

Saksbehandlingsveileder for Helsedataservice

Retningslinjer for Helsedataservice sin saksbehandling, utarbeidet av Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet, avd. Tynset og Oslo, 12/2024. Versjon 2 (oppdatert 09.02.2026).

NB! For å se fotnotene, må du sette dokumentet i skrivebordsversjon.

Innhold

Innledning.....	5
DEL 1 Rettslige rammer og sentrale hensyn	6
1.1 Rammene for forvaltningens utøvelse av offentlig myndighet	6
1.2 Rettskildene.....	7
1.2.1 Forvaltningsloven (fvl)	8
1.2.2 Helseregisterloven (hregl)	9
1.2.3 «Helsedataforskriften».....	9
1.2.3.1 Særlig om rådføringsplikten	10
1.2.4 Andre aktuelle forskrifter for HDS sin saksbehandling	10
1.2.5 Helseforskningsloven.....	11
1.2.6 Helsepersonelloven § 29	12
1.2.7 Personvernforordningen og personopplysningsloven	13
1.2.8 EHDS-forordningen.....	15
1.2.9 Arkivloven.....	17
1.2.10 Offentleglova og innsyn.....	17
DEL 2 Generelle saksbehandlingsregler	18
2.1. Partsstatus og partsrettigheter	18
2.2 Inhabilitet	18
2.2.1 Generelt om begrepet inhabilitet.....	18
2.2.2 Hensynene bak reglene	18
2.2.3 Hvilke habilitetsregler gjelder	18
2.2.4 Når er man inhabil.....	18
2.3 Taushetsplikt	18
2.3.1 Hensyn bak taushetspliktsreglene.....	18
2.3.2 Hvem omfattes av taushetsplikt.....	19
2.3.3 Hva innebærer det å ha taushetsplikt.....	19
2.3.4 Taushetsplikt etter helseregisterloven.....	20
2.3.5 Forskeres taushetsplikt (fvl § 13c).....	20
2.4 Saksbehandlingskrav ved enkeltvedtak.....	20
2.4.1 Veiledningsplikt	21
2.4.2 Saksbehandlingstid og foreløpig svar	21
2.4.3 Utredningsplikten	21
2.4.4 Vedtakets utforming.....	22
2.4.5 Begrunnelse og konklusjon.....	22
2.4.5.1 Grunnlaget for HDS sin saksbehandling	22

2.5 Formkrav (vedtak og avgjørelser).....	23
2.6 Dokumentasjonsplikt.....	23
2.6.1. Hvordan ivaretas dokumentasjonsplikten	23
2.7 Rådføringsplikt.....	24
2.8 Saksbehandlingstid og fullstendig (komplett) søknad	24
2.8.1 Hvordan starte saksbehandlingen	25
2.9 Innsyn for part etter forvaltningsloven	25
2.9.1 Innsynsrett som part	25
2.9.2 Innsyn etter personopplysningsloven og personvernforordningen.....	26
DEL 3 Konkrete vedtak i HDS.....	27
3.1 Vedtakstyper	27
3.1.1 Enkeltvedtak.....	27
3.1.2 Avvisning.....	27
3.1.3 HDS sine vedtak.....	28
3.1.4 Om endringsvedtak i HDS.....	28
3.2 Avgjørelser som ikke er enkeltvedtak:	29
3.3 Vurderingstema der det søkes helsedata.....	30
3.4 Søknadstyper og prosesser.....	30
3.4.1 Felles for søknader om anonyme og for personidentifiserbare helseopplysninger	30
3.4.2 Søknader om anonym statistikk	32
3.4.3 Søknader om personidentifiserbare helseopplysninger	32
3.5 Unntak fra taushetsplikten.....	36
3.5.1 Hvem skal fatte vedtak om dispensasjon?	37
3.5.1.1. Beslutningsstøtteverktøy (AI/KI)	38
3.5.1.2 Krav om bruk av sikre analyserom	38
3.5.2 Formålet med behandlingen	39
3.5.3 Ett eller flere formål	40
3.5.4 Rene registerstudier	40
3.5.5 Unntak fra taushetsplikten – iht. lov eller samtykke.....	41
3.5.5.1 Samtykke	41
3.5.5.2 Indirekte identifiserbare opplysninger etter § 19 b	42
3.5.5.3 Sammenstilling etter hregl § 19 c.....	43
3.6 Endringssøknader	43
3.7 Helsedataforskriftens § 10 – unntak	44
DEL 4 Særlige saksbehandlingsrutiner i HDS.....	44
4.1 Behandlingsgrunnlag	44

4.2 Formål og formålsbegrensning.....	45
4.2.1 Formål.....	45
4.2.2 Formålsbegrensning	45
4.3 Uttrekket (variabelliste) – dataminimering.....	46
4.4 Melding til dataansvarlig kilde (Registerforvalter)	47
4.5 Koblingsnøkkel og nøkkelmottak	47
4.6 Faktura og tid.....	47
4.7 Maler m.m.	48
4.8 Slettedato – oppfølging	48
4.9 Gjenbruk	49
4.10 Norsk helsearkiv – avdøde	50
Del 5 Klage og omgjøring av HDS sine vedtak	51
5.1 Klagefrist.....	51
5.2 Krav til klagen	51
5.3 Veiledning om klage på enkeltvedtak	52
5.4 Klageinstans for HDS sine vedtak	52
5.5 Omgjøring av vedtak uten klage (fvl § 35 og ny § 71)	52
5.6 Klage på avvisning	53
5.7 Standardtekst om klage i vedtak	53

Innledning

Helsedataservice (HDS) sin viktigste oppgave er å sikre enklere og raskere tilgang til helsedata.¹ For at vi skal kunne ivareta denne oppgaven, er vi gitt fullmakter som gir adgang til å gripe inn i borgernes privatliv ved å gi tilgang til deres helseopplysninger. Dette er et ansvar og en myndighet som må forvaltes på en måte som ivaretar den enkeltes rettssikkerhet. Reglene for saksbehandling i offentlig virksomhet er sentrale i den sammenheng. Helseregisterloven og forvaltningslovens saksbehandlingsregler skal legge til rette for at HDS fatter riktige avgjørelser til rett tid, og for at de registrertes rettigheter ivaretas på en god måte.

Veilederen gir HDS en oversikt over grunnleggende regler og krav, og skal bidra til at oppgaver løses på en forsvarlig måte og i tråd med regelverket. I tillegg gis det retningslinjer om ulike vurderinger ansatte i HDS må gjøre. Veilederen skal på denne måten bidra til at HDS har grunnleggende forvaltningsforståelse og kan bidra til ensartet, korrekt og forutsigbar saksbehandling.

Veilederen er først og fremst utarbeidet som et verktøy for de ansatte i HDS, men den vil også være nyttig for f.eks. forskere, studenter og andre som har behov for å sette seg inn i regler og normer på helseregisterfeltet. Den vil bli fortløpende oppdatert etter lov- og forskriftsendringer, lovtolkninger, og ved behov for endring i rutiner for saksbehandlingen som ligger innenfor lovgivningens rammer.

¹ jfr. Høringsnotat av 6. okt. 2022, om forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, avsnitt 1.1.

DEL 1 Rettslige rammer og sentrale hensyn

1.1 Rammene for forvaltningens utøvelse av offentlig myndighet

Den statlige og kommunale forvaltning av det offentlige myndighet innebærer at saksbehandlerne vil ha en betydelig innflytelse på hvordan myndighet forvaltes og makt utøves. Dette rådighetsrommet er selvsagt ikke fritt, men rammet inn av en rekke regler som skal ivareta demokratiske og rettslige prinsipper som forholdsmessighet (f.eks. at inngrep i personvernet står i forhold til samfunnsnytt), likhet for loven (f.eks. at like søknader behandles likt) og forsvarlige og objektive avgjørelser (f.eks. at saksbehandler vurderer saken på et tilstrekkelig opplyst grunnlag). Disse prinsippene er basert på rettsregler og praksis som utspringer av Stortingets vedtatte lover. Slike prinsipper og saksbehandlingsregler for offentlig myndighetsutøvelse er nedfelt i forvaltningsloven (fvl), som gjelder all offentlig forvaltning der annet ikke er bestemt i eller i medhold av lov (jfr. fvl § 1).

Dette innebærer at forvaltningsloven rommer regler som gjelder på alle forvaltningsområder og -nivåer. Loven gir regler av sektorovergripende karakter, men må hele veien leses i sammenheng med de regler som er fastsatt i særlovgivningen. Dersom en annen lov fastsetter *særlige* bestemmelser om saksbehandlingen, vil de gå foran de alminnelige reglene i forvaltningsloven. I motsatt fall er det forvaltningsloven som gjelder².

Den ytre rammen for offentlig forvaltning utgjør landets konstitusjonelle grunnlag (Grunnloven) og internasjonale overenskomster som forplikter Norge, f.eks. EØS-retten og EMK (den Europeiske menneskerettskonvensjon). Både EØS-retten og EMK er del av norsk rett. Forvaltningen utøves *innenfor* disse lovfestede rammer som er vedtatt av Stortinget, i særlige tilfeller som følge av folkeavstemming (Grunnlovsendringer/EØS-rett). Kontroll med forvaltningens avgjørelser og maktutøvelse er underlagt domstolsprøving og Sivilombudsmannens kontroll med forvaltningen.

Proporsjonalitetsprinsippet (forholdsmessighet) og det forvaltningsrettslige skjønnet:

Forholdsmessighet mellom vilkår og tiltak er ofte skjønnsmessig, og bestemmelser som krever vurdering av forholdsmessighet kan som resultat bli at dette ligger til forvaltningens eget skjønn. Skjønn betegnes som fritt fordi det er unntatt fra domstolskontroll. Det frie skjønn er likevel ikke helt fritt, ettersom domstolene ved siden av fakta-prøving og prosessuelle regler, vil kunne prøve forvaltningens skjønnsutøvelse etter de ulovfestede reglene om myndighetsmisbruk. Videre vil man alltid kunne prøve yttergrensene av rettsanvendelsen ved å se om forvaltningen har hatt hjemmel i lovens ordlyd for å fatte vedtaket³

Menneskerettighetene i grunnloven og EMK (Den Europeiske Menneskerettskonvensjon) vil danne en rettslige ramme for utøvelse av det forvaltningsrettslige skjønnet. Dette gjelder bla. legalitetsprinsippet i grunnlovens § 113 om at inngrep overfor den enkelte må ha hjemmel i lov og EMK artikkel 8 og Grunnloven § 102 om retten til privatliv og familieliv. Disse regler danner en ytre ramme for forvaltningens utøvelse av skjønn og vedtak som kan fattes.

² Lovkommentaren til forvaltningsloven, Marius Stub (Lagdommer, Borgarting lagmannsrett)

³ <https://jusinfo.no/forvaltningsrett/overproving-av-forvaltningens-skjonn/fritt-skjonn/>

1.2 Rettskildene

Rettskilder er faktorer som kan tas med i vurderingen når det skal vurderes hvordan en rettsregel skal fortolkes. Den viktigste rettskilden er loven og lovteksten, hvor grunnloven har høyest rang, men lovteksten alene er ofte ikke tilstrekkelig til å forstå hvordan den skal tolkes og anvendes på en konkret problemstilling. Rettsreglene (særlig lovene) er sjeldent knivskarpe og firkantede.

Lovtolkning er derfor en sammensatt og kreativ prosess, hvor rettsanvendere blant annet må ta for seg hva som er formålstjenlig og rimelig forståelse av regelen, ikke bare henge seg opp i hva lovteksten språklig sett synes å inneholde.

Vi skiller mellom de bindende rettskildene og de ikke-bindende, men veiledende rettskildene.

De bindende rettskildene: Grunnloven, lover, forskrifter og høyesteretts avgjørelser (prejudikater), internasjonale overenskomster som Norge har tiltrådt, f.eks. EØS-avtalen, og andre internasjonale traktater som Norge har tiltrådt og som er del av norsk rett (f.eks. FN-konvensjoner som EMK og Barnekonvensjonen). At de er bindende betyr de gjelder for alle, enkeltindivider, myndigheter og juridiske personer (offentlig og private).

De ikke bindende rettskildene: Disse er mange og utgjør f.eks. departementenes og direktoratenes rundskriv, lovkommentarer, forarbeider som høringer og proposisjoner, veiledninger, retningslinjer og standarder/normer, uttalelser og tolkninger fra myndigheter etc.

At de ikke er bindende, betyr ikke at de ikke skal tillegges vekt, men at de får betydning som tolkningsbidrag til forståelse og utfylling av de bindende rettskildene.

Tolkningsuttalelser fra direktoratet eller departementet knyttet til enkelthenvendelser om både prinsipielle og konkrete problemstillinger har betydning for HDS/avd. Helsedata sin forståelse av regelverket.

Særlig om tolkningssvar fra overordnet myndigheter: Av og til har myndighetene behov for å få klarlagt en forståelse av en bestemmelse i lov eller forskrift for å håndtere sitt myndighetsansvar korrekt. Det er i hovedsak Helsedirektoratet som skal svare ut tolkningsspørsmål på helserettens område. Kun der det er særlig prinsipielle spørsmål vil det være naturlig å henvende seg til resortdepartementet (for oss: HOD), evt. via Helsedirektoratet.

Pasientregistrene har f.eks. bedt om en fortolkning av Helseregisterloven §19a, der kommunene skal gis tilgang til indirekte personidentifiserbare helseopplysninger i KPR via automatisert saksbehandling (påloggingsløsning), jfr. Helsedirektoratets saksnr: 21/41105. Andre eksempler er at FHI ved flere anledninger har bedt om avklaringer av rekkevidden av smittevernloven § 2-2 åttende ledd, der FHI har en særskilt hjemmel til å innhente og behandle data for å ha oversikt og kontroll med smittsomme sykdommer, se bl.a. P360 FHIs saksnr: 24/01940.

Forholdet mellom lov og forskrift: Forskrifter må ha hjemmel i lov, jfr. forvaltningsloven § 37, mens loven står på "egne ben", jfr. Grunnloven § 49 første ledd. Forskrifter fastsettes av regjeringen, ofte delegert til et departement, uten at de må vedtas av Stortinget. Årsaken er at Stortinget allerede – i loven – har bestemt hvorvidt forskriftsbestemmelser kan vedtas på området som loven regulerer. Forskrifter utgår fra loven og må vise til den eller de bestemmelser som gir forskriftshjemmel. Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata («helsedataforskriften») er gitt med hjemmel i Helseregisterloven §§ 19e og 20, og HPL § 29, og med Regjeringens mulighet til å delegere fritt, men innenfor lovens rammer. Den er delegert til Helse- og omsorgsdepartementet, ref. forskriftens hjemmelshenvising.

Nedenfor er det tatt inn en kort introduksjon til *de mest sentrale lover og forskrifter* som styrer Helsedataservice sin saksbehandling av søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata.

1.2.1 Forvaltningsloven (fvl)

Vedtak treffes av offentlig forvaltning og er et uttrykk for myndighetens maktutøvelse i betydningen å fatte avgjørelse som er bestemmende for enkeltpersoners eller andre private rettssubjekters rettigheter og plikter, jfr. fvl. § 2a). Der vedtaket gjelder en eller flere bestemte personer, er det et «*enkeltvedtak*», jfr. fvl. § 2b). *Forskrifter* er også vedtak, men denne type vedtak gjelder et ubestemt antall eller ubestemt krets av personer, jfr. fvl. § 2c, jfr. a). Forskrifter er nærmere regulert i FVL kap. VII.

Behandling av søknader og avgjørelse om tilgjengeliggjøring av data fra helseregistrene er et enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand. Et enkeltvedtak fra et forvaltningsorgan kan påklages. Reglene om klage er gitt i fvl kap.VI.

Forvaltningsloven regulerer offentlige myndigheters plikter i saksbehandlingen av enkeltvedtak. Disse pliktene motsvarer de rettigheter søker har på en lovmessig saksbehandling som f.eks. at saken må være forsvarlig opplyst før vedtak treffes, krav på veiledning (kan oppfylles digitalt som f.eks. søknadsportalen Helsedata.no), objektivitet (at saksbehandler ikke er inhabil), kontradiksjon (rette til å uttale seg i saken sin), likebehandling, forholdsmessighet, begrunnelse, klageadgang osv.

Ved utarbeidelse av forskrifter er reguleringen knyttet opp mot utredningsplikt, forhåndsvarslng (høring), og uttalelsesrett (høringssvar), jfr. fvl. § 37.

NB! Forvaltningsloven er under revidering. Det ventes at proposisjon til ny forvaltningslov legges frem for Stortinget i inneværende Stortingsperiode (2021-2025) med utgangspunkt i forslagene i NOU 2019:5.

Forvaltningspraksis og hensyn som styrer forvaltningspraksis i HDS

Forvaltningspraksis er en kilde som forvaltningen ikke kan overse i sin rettsanvendelse da forvaltningen i langt større grad enn domstolene er bundet av sin egen praksis⁴. Domstolene er ikke bundet av forvaltningspraksis.

Der tilgang til helsedata fattes av ulike forvaltningsorganer, kan det forekomme variasjoner i praksis fra virksomhet til virksomhet fordi myndigheten til å treffe vedtak om tilgjengeliggjøring er tett knyttet til dataansvaret for helsedataene. De overordnede hensyn på dette området er personvern hensyn versus samfunnsinteressen, og hensynet til at opplysninger som er underlagt taushetsplikt skal benyttes til de formål de er innsamlet for. Forutberegnelighet for den registrerte er også et hensyn, og det faktum at søkere (typisk forskere) kan forvente å bli behandlet likt i like saker.

Disse hensyn var viktige ved forskriftsfesting av Helsedataservice (HDS) sin vedtaksmyndighet, hvor et av hovedformålene var å samle vedtaksmyndigheten for å forsøke å skape mindre variasjoner i praksis ved vurdering av tilgang til helsedata. Av høringsnotat av 9. des. 2022 fra direktoratet for e-helse fremgår det at en enklere, raskere og sikrere tilgang til helsedata for sekundærbruk til formålene «.... statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap» har vært en hovedmålsetning ved etableringen av HDS.

⁴ Kilde: Frihagen, Forvaltningsrett Bind 1, Oslo 1999

Det er viktig at HDS sin virksomhet bygger på en saksbehandling som ivaretar de nevnte hensyn, utover mål om effektivitet i saksbehandlingen. Slike krav og forventninger vil ofte stå i et motsetningsforhold til hverandre. Denne veilederen er derfor ment å imøtekomme slike utfordringer i saksbehandlingen, og sette noen felles rutiner for saksbehandlingen.

1.2.2 Helseregisterloven (hregl)

Formålet med helseregisterloven er nedfelt i § 1:

Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Loven regulerer både opprettelse av og krav til helseregistre, og hvilke krav som må stilles i forbindelse med utlevering (tilgjengeliggjøring) av person- og helseopplysninger fra et slik register.

Et helseregister er en strukturert samling av personopplysninger som er tilgjengelig etter særlige kriterier, og som inneholder helseopplysninger, jfr. hregl § 2c. Loven regulerer sekundærbruk av helseopplysninger fra helseregistre.

Pasientjournaler er også helseregistre, men defineres som behandlingsrettede helseregistre, jfr. pasientjournalloven § 2d. Hovedformålet her er å gi grunnlag for helsehjelp eller administrasjon av helsehjelp til enkeltpersoner. Sekundærbruk av person- og helseopplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre krever unntak fra taushetsplikten. Dette reguleres av helsepersonelloven § 29.

Forskrifter hjemlet i hregl skal utfylle og ivareta formålet med helseregisterloven. De lovbestemte registrene (DÅR, Kreftregisteret, MFR, MSIS, SYSVAK, Forsvarets helseregister, NPR, Hjerte- og karregisteret, Bivirkningsregisteret, KPR og LMR) har sin hjemmel i helseregisterloven § 11. At de er lovbestemte innebærer at registrene har sin forankring i § 11 og er forhåndsdefinert av lovgiver. Hver av disse har sin egen forskrift, og data kan i hovedsak innsamles av registrene uten samtykke fra den registrerte. Disse er, med unntak av Forsvarets helseregister, underlagt Folkehelseinstituttets sitt dataansvar.

Loven gir også hjemmel til å opprette registre ad hoc der data innhentes ved samtykke (f.eks. til helseundersøkelser som HUNT eller MOBA), jfr. § 9. Videre kan det opprettes og innsamles data til registre der den registrerte har reservasjonsrett (dette gjelder typisk for de medisinske kvalitetsregistrene), jfr. § 10. Uansett om det rettslige grunnlaget for et register er §§ 9, 10 eller 11, må et helseregister etter loven følge de generelle reglene i § 8 som igjen viser til GDPR.

Ved tilgjengeliggjøring av data fra et eller flere helseregistre skal reglene i helseregisterloven §§ 19a – 20a følges.

1.2.3 «Helsedataforskriften»

Forskrift av 1. nov. 2023 nr. 48 om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata («helsedataforskriften») regulerer i sin helhet HDS sin vedtaksmyndighet. I tillegg vil reglene om tilgjengeliggjøring av helsedata i hregl §§ 19a fgl. regulerer de lovbestemte vilkår som skal være oppfylt for at et vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata kan skje.

Formålet med forskrift om helsedata (forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata av 11.01.2023) er ikke gitt i forskriften, men i høringsnotat (av 6. okt. 2022). Her sies det at formålet med forskriften er *“enklere og raskere tilgang til helsedata for databrukere”*. Videre understreker departementet at det å samle vedtaksmyndigheten (..) vil gi databrukerne «én vei inn» til dataene slik at søknadsprosessen blir enklere og mer oversiktlig for databrukerne. Dette vil også bidra til en større harmonisering i praktiseringen av reglene om tilgjengeliggjøring og likere tilgang til dataene.

Dette formålet kan ses i sammenheng, og harmonerer, med de i helseregisterloven.

I forskriftens § 3 er opplisting av registre som kan omfattes av vedtaksmyndigheten til HDS, men den faktiske vedtaksmyndigheten til HDS gjelder likevel bare de aktuelle registrene som er nedfelt i vedlegget til forskriften. Pr i dag er 11 registre omfattet av HDS sin vedtaksmyndighet.

1.2.3.1 Særlig om rådføringsplikten

Etter helsedataforskriften § 4 tredje ledd skal HDS (FHI) rådføre seg med registerforvalter for det aktuelle registeret dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister.

En rådføringsplikt er ikke valgfri. «Helsedataforskriften» gir føringer for når HDS skal rådføre seg. Høringsnotatet av okt. 2022 (avs. 5.5.5) til forskriften viser at departementet hadde en del tanker om rådføringsplikten mellom HDS og registerforvalterne, der det bl.a. fremgår følgende:

«Behovet for bistand fra registerforvalterne vil være størst i starten før direktoratet har bygget opp egen kompetanse. Det er likevel grunn til å tro at det vil være behov for å kunne rådføre seg med registerforvalterne i mange år fremover. Det kan for eksempel være opplysninger i registeret som er særlig sensitive eller som krever spesielle vurderinger før de tilgjengeliggjøres. Eller det kan være at dataene ikke er kvalitetssikret, og dermed ikke klare for utlevering i teknisk forstand. Det vil særlig være behov for tilgang til kompetanse når opplysninger fra flere helseregistre skal sammenstilles. Det kan være behov for omfattende kommunikasjon med registerforvalterne for eksempel for å bidra til at endelig datasett kan brukes til formålet det er søkt om og at kravet til dataminimering er oppfylt. Videre kan det være at registerforvalteren er kjent med andre utleveringer som kan gi økt risiko for bakveisidentifikasjon. Dette er noe som registerforvalteren bør gis mulighet til å opplyse om. Direktoratet må altså vurdere om det er behov for å innhente registerforvalterens kompetanse. I denne vurderingen vil direktoratet ha en relativt vid skjønnsmargin. Videre vil registerforvalteren uansett ikke ha noen plikt til å bistå, men kun en mulighet dersom direktoratet ønsker det. Departementet legger til grunn at direktoratet i samråd med registerforvalterne vil finne frem til en hensiktsmessig samarbeidsform i disse sakene.»

Dette betyr at HDS har slingringsmonn mht. når vi skal rådføre oss med registrene, og at plikt til å rådføre ikke er et statisk krav, men et vurderingstema ut ifra behov og kompetanse. Se også avs. 2.7.

1.2.4 Andre aktuelle forskrifter for HDS sin saksbehandling

Helseregisterforskriftene som ligger til HDS sin vedtaksmyndighet har betydning for saksbehandlingen. Det gjelder de registerforskriftene som er inntatt i vedlegg til helsedataforskriften § 3, disse utgjør pr. i dag (høst 2024) forskrifter gjeldende for følgende registre:

- a. Dødsårsaksregisteret (DÅR)
- b. Kreftregisteret (KRG)
- c. Medisinsk fødselsregister (MFR)
- d. Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

- e. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f. Norsk Pasientregister (NPR)
- g. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (HKR)
- h. System for bivirkningsrapportering
- i. Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- j. Legemiddelregisteret (LMR)
- k. Helsearkivregisteret

Der søknader om helsedata angår opplysninger fra registre inkludert under § 3, og som også skal *sammenstilles med opplysninger fra registre som ikke er inkludert*, skal HDS fatte dispensasjonsvedtaket. Dette gjelder imidlertid ikke der det er FHI som søker om data. I slike tilfeller er dispensasjonsmyndigheten tillagt Helsedirektoratet, jfr. helsedataforskriften § 7 og avsnitt 3.5.1.

De ulike registerforskriftene har egne bestemte formål. Disse formål må vurderes opp mot søknader om tilgjengeliggjøring. Et grunnleggende vilkår for sammenstilling og tilgjengeliggjøring av helsedata er at behandlingen av personopplysninger som søker ønsker å gjøre faller innenfor formålet til de spesifikke registrene, jfr. hregl §19a første ledd pkt. a. Dette må saksbehandler vurdere som ledd i saksbehandlingen. Merk også det generelle forbudet i hregl § 19d mot å tilgjengeliggjøre helseopplysninger for påtalemyndighet, til bruk for arbeidsgivere eller forsikringsøymed selv om den registrerte samtykker.

Noen eksempler:

- Et av formålene med bruk av NPR-data, jf. forskriften § 1-2 a), er bl.a. «medisinsk og helsefaglig forskning». Dette skal tolkes i samsvar med forskriften, som er noe mer enn begrepet er definert i helseforskningsloven § 4 a). NPRs definisjon av begrepet begrenser seg ikke til helseforskning, men omfatter også helsetjenesteforskning (ref. «forskning som kan gi viten om helsetjenester»), noe helseforskningsloven ikke dekker.
- Legemiddelprodusenter ønsker fra tid til annen å innhente data fra LMR til bruk i markedsføring, eller forsikringselskaper ønsker å kunne tilby forsikringsprodukter basert på analyser av legemiddeldata. Slike formål faller ikke inn under formålet å «fremme og gi grunnlag for forskning og utredning for å belyse positive og negative effekter av legemiddelbruk», eller noen av de øvrige formål som er opplistet i § 1-1 andre ledd.

1.2.5 Helseforskningsloven

Helseforskning reguleres av helseforskningsloven som gjelder «*medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger*», jf. helseforskningsloven § 2. Helseforskningsloven definerer medisinsk og helsefaglig forskning som «*virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom*», jf. § 4 bokstav a).

Det følger av lovens forarbeider at begrepet «*vitenskapelig metodikk*» sikter til generelle vitenskapsteoretiske prinsipper for begrunnelse og resonnement, og til de mer spesielle teknikker som utvikles innenfor forskjellige vitenskapelige disipliner for å produsere gyldig kunnskap, jf. Ot.prp.nr.74 (2006-2007) s.37. Begrepet benyttes for å skille mot aktiviteter som ikke går systematisk til verks, eller mot aktiviteter som ikke tar sikte på å fremskaffe generaliserbare funn, og som det derfor ikke er naturlig å betegne som forskning. Forarbeidene fremhever også at «*begrepet skal tolkes vidt og i tråd med tiden og det enkelte fag*». Det betyr at vurderingen gjøres i lys av hva som er hovedformålet bak arbeidet.

Det er forskningens art og natur som må være avgjørende for hvorvidt den skal regnes som medisinsk og helsefaglig forskning som faller inn under denne loven, ikke hvem som utfører den. Det vil si at helseforskningsloven kan komme til anvendelse uavhengig av hvem i eller utenfor FHI som utfører oppgavene.

Det er de Regional Etiske Komiteene (REK) som har fortolkningsansvaret for helseforskningsloven, og tar stilling til om et prosjekt er omfattet av loven eller ikke, jf. Ot. Prp .nr. 74 (2006-2007) kap. 21, i kommentaren til § 2:

«Ved tvil om et prosjekt eller en virksomhet faller inn under lovens virkeområde skal prosjektet forelegges REK, som så må vurdere dette».

Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, jf. § 3. Den geografiske avgrensningen kan være problematisk der FHI/HDS får søknader om tilgjengeliggjøring av personidentifiserbare data fra utenlandske søkere. Det er mulig å ev. godkjenne andre lands vurderinger tilsvarende en norsk etisk forhåndsgodkjenning av REK, men per i dag (des. 2024) ligger det ikke til rette for å ta imot søknader fra ikke-norske aktører, da systemet krever norsk identifikator av en søker (Bank-ID). I påvente av EHDS-forordningens vedtakelse, vil HDS vente med å behandle eventuelle søknader fra utlandet. En forutsetning vil antakelig være at det nasjonalt legges til rette for tilgjengeliggjøring på plattformer for godkjente sikre analyserom.

Hovedkrav til organisering av forskning reguleres i helseforskningsloven § 6 som bestemmer at det bl.a. skal foreligge en forskningsansvarlig, en prosjektleder, og en forskningsprotokoll. I forskningsprotokollen må finansieringskilden fremgå.

I saker der FHI/Helsedataservice kan ta avgjørelser om tilgjengeliggjøring av helsedata, må vi påse at det er gjort en etisk forhåndsvurdering av REK, jf. Helsedataforskriften § 6, der det er krav om det.

HDS kan ikke avgjøre hvorvidt en søknad om helsedata trenger en etisk forhåndsgodkjenning eller søke om endring knyttet til en slik forhåndsgodkjenning. Dette ligger til REK å beslutte. Det må derfor veiledes på hvordan søker skal forholde seg til dette, og HDS må ha nær kontakt med REK for å veilede riktig. Der søker har krysset av for «annen forskning» i søknaden, ber HDS søker om å innhente en bekreftelse fra REK av om prosjektet faller utenfor medisinsk faglig forskning ("fremleggelsesvurdering").

1.2.6 Helsepersonelloven § 29

Bestemmelsen gir departementet hjemmel til å bestemme at opplysninger fra pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre skal tilgjengeliggjøres uten hinder av taushetsplikt etter § 21 til tilsvarende behandlinger som nevnes i helseregisterloven § 3 første ledd (statistikk, forskning, helseanalyser, mv.). Departementet har delegert denne myndighet til Helsedirektoratet. Det er altså ikke HDS som kan fatte vedtak om dispensasjon der tilgjengeliggjøring gjelder pasientjournaler og behandlingsrettede helseregistre, med mindre søknaden angår sammenstilling med datakilder fra register som allerede er inkludert i HDS sin vedtaksmyndighet (jfr. HDS-forskriften § 7).

Der Folkehelseinstituttet selv søker om data (f.eks. egne forskningsprosjekter) ligger dispensasjonsadgangen hos Helsedirektoratet (HDS-forskriften § 7 andre ledd) uavhengig av datakilden. Bakgrunnen for denne ordningen er trolig at HDS nå er organisert under FHI og at vedtaksmyndighet og forskningsprosjekter med tilgang til data i "samme hus" (FHI) vil kunne være egnet til å så tvil om vår upartiskhet.

Bestemmelsen i hpl § 29 forutsetter en vurdering av forholdsmessighet, jf. avsnitt 1.1. Det kan settes vilkår for hvordan opplysningene kan benyttes.

1.2.7 Personvernforordningen og personopplysningsloven

GDPR-forordningen (Personvernforordningen) eller bare «GDPR» (General Data Protection Regulation) EU 2017/679, er inkorporert i personopplysningsloven og utgjør en del av norsk rett.

GDPR danner grunnlag for all behandling av personopplysninger, herunder helseopplysninger, enten dette skjer i offentlige eller i private virksomheter, men f.eks. ikke der behandlingen utføres av en fysisk person som ledd i rent private eller familiemessige aktiviteter, jfr. nærmere art. 2 (lovens saklige virkeområde) og personopplysningsloven § 2. Det er også gitt unntak der det gjelder hensyn til ytringsfriheten, dvs. i journalistisk øyemed eller med henblikk på akademiske, kunstneriske eller litterære ytringer, jfr. art. 85 og 86, og personopplysningsloven § 3. Disse regler har vært aktuelle å se hen til i saker der media ber om innsyn i registrene. I slike saker vil innsynskravet måtte behandles etter reglene i offentleglova, se nærmere avsnitt 1.2.10.

FHI behandler store mengder person- og helseopplysninger i våre registre, som vi er behandlingsansvarlige (= dataansvarlige) for. Å være behandlingsansvarlig innebærer at vedkommende fysiske eller juridiske person bestemmer formålet med behandlingen av personopplysningene og hvilke midler som skal benyttes, jfr. art. 4 pkt. 7. For å kunne bestemme formålet med behandling av person- og helseopplysninger, må vedkommende myndighet eller private aktør ha et behandlingsgrunnlag i henhold til GDPR art. 6 og evt. 9 (særlige kategorier av opplysninger, typisk «sensitive personopplysninger»). De behandlingsgrunnlag som FHI opererer med vil i det store og hele forutsette det vi kaller et **supplerende nasjonalt rettsgrunnlag**⁵. Det betyr at behandling av helsedata hva enten det angår data inn, data i hus eller data ut av registrene, må skje med hjemmel i nasjonal rett. Det betyr igjen at behandlingen enten må kunne hjemles i en lov, en forskrift eller i medhold av lov eller forskrift, som f.eks. en dispensasjon fra taushetsplikten fattet i medhold av helseregisterloven § 19e. Formålet til hvert register styrer hva dataene skal brukes til. Dataansvarlig (FHI) kan ikke selv bestemme formålet, uansett hvilken type behandling det er snakk om.

GDPR styrer i vesentlig grad FHIs behandling av helsedata. Det gjelder bla. krav til sikkerhet, både personell, strukturell og teknisk sikkerhet, jfr. art. 32. Det gjelder krav til protokoller (oversikter) over behandlingsaktiviteter, jfr. art. 30 og det gjelder krav til DPIA (personvernkonsekvensvurdering) der behandlingen(e) utgjør en høy risiko for fysisk personers rettigheter og friheter, jfr. art. 35.

Prinsippene i GDPR art. 5 nr. 1 a)-f):

- a) Prinsippene i art. 5 skal ivaretas ved hver enkelt behandling. Det sikrer at behandling av personopplysninger foretas på en *lovlig, rettferdig og åpen måte* (pkt. a).
- b) Personopplysninger skal kun samles inn og behandles for *spesifikke formål*, uten at det skjer viderebehandling for andre formål - også benevnt som «formålsbegrensning» (pkt. b). Formålsutglidning er derfor ikke forenelig med dette prinsippet. For saksbehandlingen har dette betydning der søker ber om mer data enn det som strengt tatt er nødvendig for formålet med prosjektet, men det er også relevant der formålet er upresist beskrevet eller såpass omfattende at formålet i realiteten utgjør mange ulike formål.

⁵ Det gjelder art. 6 nr. 1 pkt. c og e, og art. 9 pkt. 2 b, g, h, i og j.

I alle sånne situasjoner vil saksbehandler være nødt til å kontrollere at formålsutglidning ikke skjer, og forsøke å stramme inn en for vidtgående eller upresis søknad.

- c) Personopplysninger skal være *adekvate, relevant og begrenset til det som er nødvendig* for formålet, «dataminimering» (pkt. c). For FHI sin del betyr dette at bla. vedtaksmyndigheten eller dataansvarlig må påse at det ikke tilgjengeliggjøres flere data enn det som strengt tatt trengs for pågjeldende omsøkte prosjekt.
- d) Prinsippet om at dataene må være *korrekt og nødvendig oppdaterte*, «riktighet» (pkt. d) gjelder særlig helseregistrene som har plikt til å sørge for at data i registrene er underkastet en kvalitetskontroll. Denne plikten er lovfestet i Hregl § 19c fjerde ledd.
- e) Lagringsbegrensningsprinsippet (pkt. e) innebærer at personopplysninger *ikke lagres lengre tid enn nødvendig*. Kravet gjelder ikke dersom opplysningene skal lagres videre for offentlige arkivformål, jfr. art. 89. I registrene vil lagringstiden som hovedregel være lang, da behovet for dataene er vedvarende, men det er eksempler på at selv registre har begrenset lagringstid som f.eks. beredskapsregistre etter helseberedskapsloven § 2-4 der lagring av personopplysninger kun kan skje frem til at hendelsen er «avklart og evaluert». Anonyme data, dvs. ikke personopplysninger, fra slike registre kan lagres i ubestemt tid. For søknader om tilgjengeliggjøring av personopplysninger fra helseregistre vil lagringstiden være avgrenset i vedtaket, og må slettes når fastsatt periode utløper. For søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata til f.eks. forskningsprosjekter (vitenskapelig forskning), vil dataene kunne lagres så lenge prosjektperioden går (inkl. en kontrollperiode iht. helseforskningsloven § 38). Lagring utover vedtaksbestemte frister vil være uforenelig med lagringsprinsippet, med mindre prosjektet i god tid før fristen utløper, søker forlengelse og får innvilget dette.
- f) Personopplysninger skal omgås med omhu, og må behandles på en måte som ivaretar de registrertes krav på *integritet og konfidensialitet* (pkt. f). Personopplysningene eies av de registrerte, og dersom andre skal nyttiggjøre seg dem må de ivaretas på en sikker og fortrolig måte. Krav til sikkerhet er derfor viktig og gitt i egen hjemmel i art. 32 (jfr. ovenfor). Dette kan aktualisere ulike sikkerhetstiltak som f.eks. risiko- og sårbarhetsanalyser, sikre analyserom, tilgangsbegrensninger, instruks om taushetsplikt, pseudonymisering eller avidentifisering av personopplysningene osv.

Personopplysningsloven

GDPR og personopplysningsloven utgjør til sammen den sentrale regulering av personvernet. Retten til privatliv er også gitt et konstitusjonelt vern i Norge (og i de fleste andre europeiske land), og selv om personvern ikke direkte nevnes, innfortolkes⁶ det i Grl § 102 som sier:

Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin kommunikasjon. Husransakelse må ikke finne sted, unntatt i kriminelle tilfeller.

Statens myndigheter skal sikre et vern om den personlige integritet.

Siden GDPR har omfattende regler som dekker regulering av personvernet innen EU/EØS, herunder Norge, får personopplysningslovens øvrige regler betydning som utfyllende regler i tillegg til forordningen. For FHI er de mest sentrale bestemmelsene i loven §§ 8 og 9. Disse bestemmelsene gir et supplerende rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger dersom behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk

⁶ Ref. lovkommentaren til GDPR av Skullerud, Rønnevik, Skorstad og Pellerud (ajourføring 1. april 2023)

forskning eller statistiske formål og samfunnets interesse hhv for personopplysninger etter art. 6 nr. 1 e og personopplysninger av særlige kategorier regulert i art. 9 nr.1.

1.2.8 EHDS-forordningen

EHDS forordningen (European Health Data Space) PE-CONS 76/24 - 2022/0140(COD) EU 2024/....., forventes inkorporert i norsk lov etter at den er formelt vedtatt av EU parlamentet. Fra slikt vedtak skal EHDS forordningen innarbeides i norsk lov og gjøres gjeldende innen 2 år.

EHDS har som mål dels å gi innbyggerne større rett til sine egne helseopplysninger med hensikt å bidra til bedre helsehjelp uansett hvor vedkommende befinner seg i Europa – altså primærformål, dels å bidra til bedre og sikrere bruk av helsedata til sekundære formål. EHDS skal være et viktig ledd i å gjøre Europa til en sterk og motstandsdyktig helseunion. På samfunnsnivå er det først og fremst behov for effektiv overvåking, varsling og håndtering av utbrudd av smittsomme sykdommer, som gjør at helsedataområdet er det første av 12 dataområder (data spaces) som gis særlig regulering. Smitterapportering og åpning for at pasienter skulle kunne flyttes mellom land for behandling under Covid-19 pandemien krevde egen beslutning fra EU kommisjonen, jf. Kommisjonens beslutning 2019/1269.

EHDS vil være obligatorisk for EU land og EØS-stater.

Typer data som reguleres av primærformål, får betydning for hvilke data som forventes som mulige for tilgjengeliggjøring for sekundære formål, bl.a. innebærer det at sosioøkonomiske data regnes som helseopplysninger. I Norge er slike data underlagt statistikkloven og forvaltes av SSB. Også andre data ut over registre omfattes, som genetiske data, biologiske data, data fra medisinsk teknisk utstyr, og helseapplikasjoner (Art. 51). Det kan søkes om data fra «Data holders». Disse er alle som samler inn, lagrer og behandler helseopplysninger. Det enkelte landet *kan* gi unntak for enkeltmannsforetak inklusive individuelle forskere, og mikroentrepriser på inntil 10 personer (Art 50). Dvs. at en stor del av primærhelsetjenesten i Norge sine journaler og løsninger vil kunne unntas dersom Norge velger slik løsning.

EHDS bygger på **prinsippene** i GDPR, og tydeliggjør eierskap og vilkår for bruk av innbyggernes helseopplysninger. EHDS forutsetter at data skal være i henhold til FAIR-prinsippene (findable, accessible, interoperable and reusable), og så tilgjengelige som mulig innenfor GDPR, 2016/679.

Tilgjengeliggjøring av data skal i henhold til EHDS primært skje i **anonymt format**, dvs. som anonym statistikk der kun resultater av analyser tilgjengeliggjøres. Kun i tilfeller der dette ikke er mulig, skal det kunne vurderes om det er akseptabelt innenfor personvern hensyn å gi tilgang til personidentifiserbar data. EHDS tydeliggjør krav om formålsbegrensning og dataminimering for personidentifiserbare data (Art. 66).

Tilgang (uansett nivå) kan kun gis i godkjente **sikre analyserom** (Secure Processing Environment, SPE, Art. 73). Ingen kan innvilges tilgang til personidentifiserbare data ut over 10 år, men varighet kan utvides til inntil ytterligere 10 år ved begrunnet nødvendighet (Art. 68). EHDS krever at Health Data Access Body (HDAB'ene) skal forhåndskontrollere analysene prosjektet gjør i SPE før prosjektet tillates å laste disse ned (Art. 73).

Med EHDS vil det stilles krav til at Norge har definerte **Health Data Access Body/-ies (HDAB/'ene)** som har myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring (Art. 55, 57-59). HDS er allerede etablert som et slikt organ, og det jobbes fortløpende med nasjonal tilpasning til EHDS-kravene. Statene kan selv bestemme om det skal være én HDAB eller flere, og fordeling av ansvar mellom disse. Imidlertid skal det være én HDAB som har nasjonalt ansvar og koordinerende ansvar overfor EU (Art. 75). Den

nasjonale HDAB skal fungere som kontaktpunkt mellom landet og øvrige Europeiske land, ta imot og håndtere søknader om data på tvers av landegrensene, og ha kontroll- og rapporteringsansvar på vegne av alle landets HDAB'er. Den nasjonale HDAB vil få ansvar for håndtering av søknad og/eller tilgjengeliggjøring av opplysninger i saker der det søkes om data fra flere europeiske land. Søker skal da kunne velge hvilket lands nasjonale HDAB som skal behandle saken.

EHDS vil stille krav til datakildene (Data holders) om oppdatert informasjon om kilden, metadata, kvalitet og tilgjengelighet (Art. 60, 77-78). Etterlevelse og håndtering av informasjonen vil stille krav til avdeling Helsedata og løsningene våre.

Databruker (health data user) vil få **flere plikter** som følge av EHDS. Herunder krav om rapportering til HDAB'en(e) om resultater fra prosjektet, som hovedregel innen 18 måneder fra prosjektets sluttdato (Art. 61). Slik rapportering må ivaretas også på HDS' side med systemer og rutiner.

Det kan komme endringer i betalingsstruktur og satser som følge av EHDS. EHDS følger i stor grad samme prinsipper som Norge, ved HDS, har lagt seg på med hensyn til betaling.

De vesentligste endringer for sekundærbruk av helsedata ligger i krav om at innbyggerne skal få en **reservasjonsrett**, dvs. kunne unnta sine opplysninger (opt-out) eller omgjøre slik beslutning (opt-in), elektronisk og fortløpende, og at slik innbyggerbeslutning skal få betydning for enhver pågående og fremtidig tilgjengeliggjøring (Art. 58, 71). Gjenbruk av data fra kliniske studier og økt bruk av biologiske og genetiske data vil være nytt sammenlignet med dagens situasjon, høsten 2024. EHDS vil gi databruker sterkere rett til å unnta sitt prosjekt fra offentligheten (Art. 54), gitt at prosjektet i søknad hevder intellektuelle rettigheter, forretningshemmeligheter mv. gitt i Art. 10(1) of Directive 2001/83/EC or Art. 14(11) of Regulation (EC) 726/2004.

EHDS vil **få stor innvirkning på Helsedataservice, Avdeling Helsedata, og FHI ellers**, fra implementering. Opplysningene på www.helsedata.no må tilgjengeliggjøres på minst ett offisielt EU-språk i tillegg til norsk (Art. 57, 77-78, og 80). HDS må kunne motta og behandle søknader fra søkere som ikke legitimerer seg med norsk elektronisk ID (bank ID, e.l.) via felles europeisk søknadsskjema for henholdsvis anonyme og personidentifiserbare data når disse foreligger (Art. 70). Søkere fra tredjeland må vurderes for hvorvidt de vil etterleve hhv. GDPR og EHDS, og kommisjonen er forpliktet til å holde oppdatert oversikt over land som er vurdert godkjent (Art. 90). Saksbehandlingssystem og arkivsystem må også kunne håndtere slike saker. Når det gjelder personidentifiserbare data har HDAB **3 måneder** til å fatte vedtak fra komplett søknad er innlevert, og i tilfeller der søker ikke svarer innen 4 uker skal søknad avslås (Art. 68 nr. 4). For anonym statistikk er det krav om vedtak innen 3 mnd. og tilgjengeliggjøring av anonym statistikk innen ytterligere 3 mnd. (Art. 69).

Som HDAB vil HDS kunne beslutte at data skal tilgjengeliggjøres som anonym statistikk, selv om det er søkt om personidentifiserbare data, der det er mulig (Art. 68). Data-holder må som hovedregel tilgjengeliggjøre sine data innen 2 mnd. etter vedtak. Hvert av landene må etablere **hurtigspor** for søknader fra landets egne offentlige myndigheter, EU-myndigheter, samt organer og virksomheter som søker om tilgjengeliggjøring på vegne av slike (Art. 53, og 68). Art. 72 regulerer kravene til "trusted data holders".

Vedtak som gis etter EHDS må gis på felles europeisk format. Mal vil bli utviklet som del av TEHDAS2.

Nasjonal HDAB vil få betydelig ansvar for kontroll av etterlevelse av vilkår for bruk av data (Art. 63, 73, og 74). Herunder plikt til å varsle rette myndighet om avdekkede **brudd på GDPR** (Art. 63 nr. 2). For Norge må det avklares om eksisterende fordeling av oppgaver og myndighet der Datatilsynet og

Helsetilsynet er tilsynsmyndighet kan/skal fortsette, eller om tilsynsoppgaver må flytte til nasjonal HDAB. Tilgjengeliggjøring i SPE og etterlevelse av vilkår skal tidsbegrenses og kontrolleres (Art. 73).

Det skal **rapporteres** på omfattende parametre både offentlig elektronisk tilgjengelig (Art. 59), og til EU kommisjonen om alle tilgjengeliggjøringer fra alle helsedatakilder i landet. Nasjonal HDAB vil også få ansvar for at innbygger gis **innsyn** i hva egne opplysninger er brukt til, hvilke resultater som er kommet ut av slik bruk, og eventuelle brudd på personvernet som er avdekket gjennom enten kontroll eller rapportering fra prosjektet (Art. 54, 58, 60-61, 66, 64, og 71).

Det pågår en GAP-analyse i Norge for å kartlegge avstand mellom norsk lov og EHDS forordningen, der forslag til tiltak og konsekvenser skal leges fram for HOD. HDS deltar inn i arbeidet, som skal avrundes høsten 2025. HDS og avdeling Helsedata deltar også i arbeid med "implementing acts" på områdene samarbeid (wp4), tekniske løsninger for HDAB (wp5), tilgang til data (WP6), sikre analyserom (wp7), og innbyggertjenester (wp8) i TEHDAS2, som pågår ut 2026.

1.2.9 Arkivloven

Kravene til arkivering av saksdokumenter følger av arkivlova og dens forskrifter. Formålet med arkivlova er blant annet å sikre dokumenter som inneholder rettslige eller viktig forvaltningsmessig informasjon, slik at disse kan bli tatt vare på og gjort tilgjengelige for ettertiden. Arkivloven har nær sammenheng med formålet med offentleglova. For å kunne ha en åpen offentlig debatt er det viktig at makthaverne/myndighetene tar vare på sine dokumenter (jfr. arkivplikten) og at de er åpne for offentligheten.

1.2.10 Offentleglova og innsyn

Offentleglova (offl.) regulerer allmennhetens rett til innsyn i saksbehandlingen innen offentlig forvaltning. Formålet er tuf bygget på demokratiske prinsipper om å sikre informasjon- og ytringsfriheten, tilliten til det offentlige og kontrollen fra allmenheten m.m. (jfr. offentliglova § 1).

Journalister og andre interesserte kan be om innsyn i alle saksdokumenter etter offentliglova . Retten til innsyn gjelder i utgangspunktet også for helsedata, og er begrunnet i hensynet til en åpen og gjennomiktig saksbehandling.

Innsyn gjelder imidlertid ikke taushetsbelagte opplysninger jf. offl. § 13 første ledd, det kan derfor nektes innsyn i person- og helseopplysninger som er underlagt taushetsplikten. Det er derfor viktig å vurdere hvilke data som kan gis innsyn i (utleveres) uten at det er mulig å bakveisidentifisere enkeltpersoner. I utgangspunktet er det registerforvalters oppgave å gjøre slike vurderinger når data skal trekkes ut av registeret etter reglen i offentliglova § 9, som hjemler retten til å kreve *innsyn i sammenstilling fra databaser*. Slike innsyn vil ofte angå utlevering av statistikk, i tillegg ber f.eks. media om tall- og verdidata (nevner og teller) som kan være små og utgjøre en risiko for identifikasjon. Anonymitetsvurderinger er et eget fagfelt, og som registrene er vant til å gjøre ved offentliggjøring, se FHIs retningslinje (NB! udatert) «Anonymitetsvurderinger i helseregistre»: [RF-RD-RE-011.docx](#)

Når det gjelder innsyn i *søknader* om tilgjengeliggjøring av helsedata, (typisk via postlista fra e-innsyn), vil kravet måtte vurderes ut fra reglene i offentliglova. I hovedsak vil slike søknader være offentlige, men dersom det unntaksvis måtte være taushetsbelagte personopplysninger (f.eks. CV eller andre opplysninger som kan være personlige) i en søknad må disse sladdes før utlevering. Vær også oppmerksom på (sær)reglene i offentliglova § 26 om forskningsopplysninger der det gis offentlig støtte, samt fødselsnummer. **Seksjonssjef eller stedfortreder i HDS vurderer innsynsbegjæringer.**

DEL 2 Generelle saksbehandlingsregler

Del 2 omhandler generelle saksbehandlingsregler som gjelder ansatte i offentlig forvaltning, men det knyttes også opp mot de særlige regler som gjelder ansatte i HDS, og rutiner som er vedtatt på bakgrunn av de generelle og de spesielle saksbehandlingsregler som gjelder vår virksomhet i HDS.

2.1. Partsstatus og partsrettigheter

Part i en sak er den som vedtaket direkte gjelder, jf. forvaltningsloven § 2e. Dette vil gjelde den som søker om å få tilgjengeliggjort helsedata. I høringsnotatet av 6. okt. 2022 om Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, og § 4 i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata («helsedataforskriften») § 4 benyttes begrepet «databrukeren». Departementet sier i høringsnotatet (s. 18) at databrukeren kan være en forsker, et helseforetak, en offentlig etat eller andre offentlige og private aktører, som skal bruke opplysningene til forskning, helseanalyse eller andre sekundærformål. Hverken Helsedataservice eller registerforvalter regnes som part.

2.2 Inhabilitet

2.2.1 Generelt om begrepet inhabilitet

Inhabilitet innebærer at det foreligger omstendigheter som er egnet til å svekke tilliten til en persons upartiskhet. I forvaltningsloven brukes begrepet «ugildhet», der en person står saken for nær. En saksbehandler er da uskikket til å behandle saken.

2.2.2 Hensynene bak reglene

Formålet er at omverdenen og partene i saken skal kunne ha tillit til avgjørelser fattet av organet, samtidig som det kan beskytte saksbehandler ved at man får rett/plikt til å trekke seg fra en sak.

2.2.3 Hvilke habilitetsregler gjelder

Forvaltningslovens regler om habilitet, jf. §§ 6-10, gjelder bla. der et forvaltningsorgan fatter enkeltvedtak. Følgelig vil habilitetsreglene få anvendelse for søknader som behandles av HDS, jf. forvaltningsloven § 3 første ledd om reglenes rekkevidde.

2.2.4 Når er man inhabil

Grensene for når man er inhabil gis i forvaltningsloven kap. 2, herunder regler om hvordan en sak skal behandles når det oppstår inhabilitet. Det er saksbehandler selv som vurderer sin inhabilitet, jf. forvaltningsloven § 8. Dette skyldes at det er saksbehandler som selv vet hvem vedkommende har relasjoner til som kan sette habiliteten i fare. Viser det seg at det har foreligget inhabilitet, kan avgjørelsen bli ugyldig, jf. forvaltningsloven § 41, og derfor er det viktig at saksbehandler avklarer dette før vedkommende saksbehandler saken, og evt. fremlegger saken for sin leder. Inhabilitet er derfor det første saksbehandler må sjekke ved mottak av saken. Det er ikke noe galt i å være inhabil, men det er ulovlig å behandle og fatte vedtak i en forvaltningssak der man er inhabil.

2.3 Taushetsplikt

Som offentlig ansatt har alle i Folkehelseinstituttet taushetsplikt etter forvaltningsloven (den forvaltningsmessige taushetsplikten). I tillegg har ansatte en særlig taushetsplikt etter helseregisterloven § 17 (en profesjonsbasert taushetsplikt).

2.3.1 Hensyn bak taushetspliktsreglene

Regler om taushetsplikt, både hva angår den forvaltningsmessige og den profesjonsbaserte taushetsplikten, er gitt av hensyn til personvernet, tilliten til offentlige myndigheter, rettssikkerhet

for den som eier opplysningene og hensynet til en effektiv forvaltning. Ved å regulere hvem som har tilgang til informasjon, bidrar taushetsplikten til en mer effektiv og målrettet forvaltning⁷. Dersom innbyggerne skal kunne gi fra seg sine person- og helseopplysninger til myndighetene, må de være trygge på at disse opplysningene blir ivare tatt fortrolig og kun blir brukt til de nødvendige formål de er innhentet for. Mange vil f.eks. være nødt til å gi fra seg slike opplysninger til forvaltningen for å kunne gjøre krav på ulike offentlige tjenester. Innen området sekundær helse, vil befolkningens helseopplysninger enten kunne deles av den enkelte ved frivillig deltakelse til å la sine personopplysninger registreres og brukes til bestemte formål, eller opplysningene vil kunne innsamles via lovhjemlede krav som ikke forutsetter frivillighet (samtykke) fra de registrerte. Helseregistrenes legitimitet står derfor og faller med tilliten fra befolkningen.

2.3.2 Hvem omfattes av taushetsplikt

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan har taushetsplikt etter forvaltningsloven (fvl.) § 13. Det betyr at enhver plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han/hun i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

1. *noens personlige forhold, eller*
2. *tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår.*

Dette fremgår av fvl. § 13 første ledd. De opplysninger som er opplistet i § 13 første ledd pkt. 2 betegnes gjerne som kommersielle eller forretningshemmeligheter. Bestemmelsen kan være aktuell for vår virksomhet i HDS da søknader kan inneholde slike opplysninger, f.eks. helt spesiell metodisk fremgangsmåte som er uttenkt av forskeren.

Det er unntak for visse opplysninger i pkt. 1, men unntaket gjelder likevel ikke dersom de røper et klientforhold eller andre forhold som må anses personlige. Dersom du er i tvil om noe er omfattet av taushetsplikten, bør du rådføre deg med en av juristene.

Taushetsplikten gjelder uansett om man er på jobb eller har fri, og den ansatte har selv ansvaret for å overholde dette. Konfidensialiteten ville ha blitt gjennomhullet dersom man fritt kunne snakke om forhold som er omfattet av taushetsplikt når man ikke er på jobb. Taushetsplikten har også en aktiv side ved seg. Det påhviler også saksbehandler å aktivt forhindre at uvedkommende får tilgang til slike opplysninger, f.eks. ved å sørge for å stenge pc-en når man forlater kontoret. Det er ikke mulig for arbeidsgiver til enhver tid å kontrollere de ansattes håndtering av fortrolige opplysninger, og derfor påhviler det den ansatte selv å påse at taushetsplikten overholdes. Imidlertid skal arbeidsgiver / vedkommende forvaltningsorgan sørge for at plikten blir kjent for dem den gjelder, og kan kreve skriftlig erklæring om at de kjenner og vil respektere reglene, jfr. fvl. § 13c første ledd. Vanligvis gis en slik erklæring i forbindelse med ansettelsen mellom forvaltningsorganet og den nytilsatte.

2.3.3 Hva innebærer det å ha taushetsplikt

Å ha taushetsplikt innebærer at man selv er ansvarlig for å ivareta taushetsbelagte opplysninger fortrolig, både på jobb og fritid. Taushetsplikten varer i 60 år, når ikke annet er regulert, jfr. fvl § 13c siste ledd.

⁷ Jfr. Justis- og beredskapsdepartementets veileder, «Taushetsplikt, opplysningsrett og opplysningsplikt i forvaltningen «– Basert på en utredning av professor, ph.d. Morten Holmboe, utført på oppdrag fra og i samarbeid med Justis- og beredskapsdepartementet, á jour fra 1. jan. 2023.

Brudd på taushetsplikten er strafferettslige sanksjonert etter straffeloven § 209 med bot eller fengsel inntil 1 år. Selv om en uaktsom overtredelse av taushetsplikten sjeldent vil få slike alvorlige konsekvenser, kan overtredelse få andre følger for den ansatte som endring av arbeidsoppgaver eller oppsigelse. Brudd på taushetsplikten der personopplysninger kommer på avveie vil kunne utgjøre et brudd på personopplysningssikkerheten. Arbeidsgiver plikter å melde brudd på personopplysningssikkerheten som avvik til Datatilsynet etter GDPR art. 33 og 34.

2.3.4 Taushetsplikt etter helseregisterloven

Det fremgår av helseregisterloven § 17 at «Enhver som behandler helseopplysninger etter denne loven, har taushetsplikt etter helsepersonelloven §§ 21 fgl. Andre som får adgang eller kjennskap til helseopplysninger fra helseregistre, har samme taushetsplikt.

Denne profesjonsbaserte taushetsplikten betyr at alle som har med helseregisteropplysninger å gjøre som ledd i arbeidet sitt, må forholde seg til reglene om helsepersonells taushetsplikt i henhold til helsepersonelloven.

2.3.5 Forskeres taushetsplikt (fvl § 13c)

Taushetsplikten for forskere skal bidra til å ivareta et tillitsforhold mellom forskeren og kilden. Bestemmelsen i forvaltningsloven § 13 e om taushetsplikt for forskere er vidt formulert. Den angår alle typer taushetsbelagte opplysninger som forskere håndterer som ledd i forskningsarbeid, også for informasjon som ikke er mottatt fra forvaltningen. Plasseringen i forvaltningsloven kan dermed virke litt tilfeldig.

En forsker som er ansatt i et forvaltningsorgan vil både ha taushetsplikt etter fvl §13 og § 13e, i sistnevnte tilfelle når vedkommende utfører forskningsarbeidet sitt. Det er opplysningene nevnt i § 13e nr. 1-3 som er omfattet av denne særlige taushetsplikten for forskere. De som er omfattet er både offentlig ansatte forskere, forskningsassistenter og kontorpersonell, jfr. Geir Woxholth Forvaltningsloven med kommentarer 5. utg.

Det er ikke avgjørende om forskningen foregår som ledd i en tjeneste eller et arbeid for en «offentlig» eller «privat» institusjon, eller i forskerens egen regi. Det er tilstrekkelig at vedkommende utfører tjenesten eller arbeidet «i forbindelse med en forskningsoppgave».⁸

Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten og tilgjengeliggjøring av helsedata forutsetter at de som jobber med forskningsdata i det aktuelle forskningsprosjekt er kjent med, og overholder taushetsplikten. I vedtaket fra HDS vil det derfor være stilt vilkår rundt taushetsplikt for alle som jobber i prosjektet.

2.4 Saksbehandlingskrav ved enkeltvedtak

Som nevnt i avs. i 1.2.1 regulerer forvaltningsloven plikter offentlige myndigheter har i saksbehandlingen av enkeltvedtak. Disse pliktene motsvarer de rettigheter søker har på en lovmessig saksbehandling som f.eks. at saken må være forsvarlig opplyst (utredet) før vedtak treffes, krav på veiledning (kan oppfylles digitalt som f.eks. søknadsportalen Helsedata.no), objektivitet (at saksbehandler ikke er inhabil), kontradiksjon (rette til å uttale seg i saken sin), likebehandling,

⁸ Lovkommentar til forvaltningsloven à jour per 26. juli 2024. Ved Jon Sverdrup Efstad, Omar Saleem Rathore, Camilla Selman, Marius Stub og Christoffer Conrad Eriksen.

forholdsmessighet, begrunnelse, klageadgang osv. I denne saksbehandlerveileder vil reglene som er mest aktuelle for vår saksbehandling bli omtalt.

2.4.1 Veiledningsplikt

Som forvaltningsorgan plikter HDS å gi søker veiledning der det måtte være nødvendig, jfr. vl. § 11. Det er forvaltningsorganet som vurderer behovet for veiledning. Det fremgår av fvl. § 11 første ledd at omfanget av veiledningen må tilpasses det enkelte forvaltningsorganets situasjon og kapasitet. Ofte vil veiledning i HDS sine saker innebærer at saken blir tilstrekkelig og korrekt opplyst (fvl. § 17), f.eks. det informeres om hvilke dokumenter som må være vedlagt søknaden for at saken kan anses fullstendig og klar for saksbehandling.

Veiledning kan gis både konkret, rettet mot parten (søker), og den kan gis generelt som f.eks. ved utarbeidelse av søknadsskjema. HDS gjør dette gjennom søknadsskjema, samt veiledning på helsedata.no og muntlig veiledning. Etter § 4 siste ledd i forskrift om nasjonal løsning for tilgang til helsedata gis HDS muligheten til å bestemme over søknadsskjema og prosedyrer som må følges.

Et eksempel på konkret veiledning: Dersom prosjektleder er i tvil om det må sendes inn endringssøknad for ny dispensasjon fra taushetsplikten, vil HDS veilede om dette (og det faktureres ikke). Prosjektleder kan ta kontakt på: service@helsedata.no for spørsmål / bistand knyttet til dette.

2.4.2 Saksbehandlingstid og foreløpig svar

Etter forvaltningsloven § 11 a skal en sak forberedes og avgjøres «uten ugrunnet opphold». Tar det uforholdsmessig lang tid før en henvendelse/søknad besvares skal avsender snarest mulig underrettes i et foreløpig svar. Plikten til å gi foreløpig svar gjelder også ved behandling av klagesaker etter forvaltningsloven § 28⁹.

Det sendes automatisk svar fra Pega i form av kvitterings-epost «Foreløpig svar til søker» ved mottak av søknad. Dersom behandlingen av saken blir forsinket, tilsier god forvaltningsskikk at det foreløpige svaret følges opp med forsinkelsesmeldinger med korrigerte opplysninger om forventet behandlingstid¹⁰. HDS vil lage en rutine på hvordan forsinkelsesmeldinger skal følges opp¹¹.

Hos HDS vil saksbehandlingstiden begynne å løpe når saken er fullstendig/komplett, jf. avs. 2.8.

Praksis: Formkravet i forvaltningsloven ivaretas ved at det gis et foreløpig svar automatisk ved mottak av søknad i helsedata.no (i kombinasjon med den informasjon som ligger på Helsedata.no). Under saksbehandling kommuniseres det ofte om tid - f.eks. at saken må ligge i bero til etter ferien, saken er omfattende og komplisert og vil ta lengre tid enn først antatt, etc.

2.4.3 Utredningsplikten

En sentral regel i offentlig forvaltning er kravet til at en sak må være så godt opplyst som mulig før vedtak treffes, jfr. prinsippet i forvaltningsloven § 17 første ledd som sier at «forvaltningen skal påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes.» Dette omtales som utredningsprinsippet eller utredningsplikten. Hvis utredningen ikke er tilstrekkelig grundig, er det risiko for at det treffes

⁹ se blant annet Sivilombudets uttalelse 13. desember 2018 (SOM-2018-563).

¹⁰ Ref. Sivilombudsmannen 2012: 2632, uttalelse om [Datatilsynets behandling av klage på avvisningsvedtak - Sivilombudet](#)

¹¹ se blant annet ombudets uttalelse 2. desember 2020 (SOM-2020-3090) under avsnittet «Foreløpig svar og informasjon under sakens gang».

uriktige avgjørelser. Jo mer inngripende tiltak det er snakk om, dess større krav stilles det til utredningen som ligger til grunn for beslutningen. Derfor stilles det krav om at forvaltningen foretar nødvendige undersøkelser for å sikre at vedtak og tjenester bygger på korrekt og tilstrekkelig informasjon. Utredningen må foreligge før forvaltningsorganet treffer avgjørelser i saken. Samme prinsipp gjelder også forskrifter, men disse har særlig regulering i kap. VII.

HDS har et selvstendig ansvar for at saken er så godt opplyst som mulig, og at vi kjenner til de nødvendige faktiske forholdene i saken før vedtak treffes. Selv om § 17 bare gjelder direkte for enkeltvedtak, er bestemmelsen et uttrykk for et generelt prinsipp som gjelder alle avgjørelser. Hvor store krav som skal stilles til å utrede saken, vil avhenge av forholdene i den enkelte sak. Sakens viktighet og konsekvensene av et uriktig vedtak må tas i betraktning. Det vil blant annet ha betydning hvor alvorlig forhold det er snakk om, kompleksiteten i problemene som avdekkes, og hvor store inngrep i privatlivet avgjørelsen vil kunne innebære. Grundigheten må avveies mot behovet for rask saksbehandling, og mot hensynet til at en undersøkelse ikke skal gjøres mer omfattende enn formålet tilsier.

Et annet sentralt prinsipp i forvaltningens saksbehandling er at partene skal gis mulighet til å bli hørt i spørsmål som berører dem. Retten til å bli hørt er nedfelt i flere av reglene i forvaltningsloven bl.a. §§ 16 og 17. Å gi part i saken mulighet til å uttale seg, vil kunne være nødvendig for å få saken tilstrekkelig godt opplyst.

Forbudet mot usaklig forskjellsbehandling innebærer at like saker skal behandles likt, slik at det i størst mulig grad er forutsigbart for søker og saksbehandlere. Det er derfor viktig at saksbehandlingen sikrer saklighet og objektivitet, blant annet ved å sørge for at saksbehandlingen er uhildet, og at den skjer skriftlig slik at vurderinger og begrunnelser kan etterprøves. Det bør sikres at saksbehandlere har mulighet til å skaffe seg oversikt over tidligere praksis gjennom denne veilederen og andre steder.

For HDS vil disse reglene ha betydning i saksbehandlingen av søknad om tilgjengeliggjøring av helsedata der en søknad f.eks. er beheftet med feil eller er ufullstendig.

2.4.4 Vedtakets utforming

Et vedtak skal som hovedregel være skriftlig, jf. forvaltningsloven § 23. Det skal være lett å forstå, og være klart og entydig. Se også kravene til begrunnelse i forvaltningslovens §§ 24 og 25. Vedtak fattet av Helsedataservice vil alltid være skriftlige.

2.4.5 Begrunnelse og konklusjon

Et vedtak må som hovedregel inneholde en begrunnelse, jfr. fvl. §§ 24 og 25. I begrunnelsen skal det vises til: 1) rettsregler vedtaket bygger på, 2) faktiske forhold, og 3) hovedhensyn som har vært styrende. Grunnlaget for utøvelse av offentlig myndighet i et vedtak handler m.a.o. om juss og fakta.

2.4.5.1 Grunnlaget for HDS sin saksbehandling

Det rettslige grunnlaget for beslutningene som treffes må være tydelig, herunder hvilke vilkår som må være oppfylt for at rettsregelen (f.eks. om tilgjengeliggjøring) kommer til anvendelse.

Sakens faktum er grunnlaget for å kunne ta stilling til om lovens vilkår er oppfylt. Sakens faktum kommer frem i søknaden med vedlagt dokumentasjon. Klargjøring av de faktiske forhold vil oftest ha betydning for avgjørelsen og hvilke faktiske opplysninger det tas utgangspunkt i. Hvis opplysninger som kommer frem i dokumentasjon står i motstrid mot hverandre, må HDS avklare med søker hvilke

opplysninger som er korrekte og riktige å legge vekt på. Det må kunne redegjøres for hvorfor noe er viktig eller mindre viktig for HDS sine vurderinger.

Det frie forvaltningsrettslige skjønn gir saksbehandler en anledning til å vurdere faktum opp mot de rettslige vilkårene, og vurdere hvilke forhold som skal vektlegges. Skjønn må imidlertid være saklig, objektivt og begrunnet i rettslig og faktisk argumentasjon. Rettsreglene vil til en viss grad styre skjønn.

Rutine: Det er saksbehandler som vurderer omfanget av utredningen og behov for kontakt med søker der søknaden er mangelfull og det kreves mer informasjon enten skriftlig eller muntlig.

2.5 Formkrav (vedtak og avgjørelser)

Et enkeltvedtak (jfr. avs. 1.2.1.) må som hovedregel være *skriftlig*, jf. fvl § 23, og vedtaket må begrunnes, jfr. § 24. Slik kan forvaltning oppfylle sin dokumentasjonsplikt, og søker vil vite hva som er besluttet og på hvilket grunnlag. Søker må derfor få *underretning* om vedtaket for å vite hva som er vedtatt, jfr. underretningsplikten i fvl. § 27.

I HDS sin saksbehandling av søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata vil begrunnelse for innvilgelse eller avslag av omsøkte data følge det skriftlige vedtaket. Begrunnelsen viser at forvaltningen har vurdert og avveid de viktigste relevante hensynene. Elementer som vilkår for tilgjengeliggjøring, beslutning om dataminimering, hvorfor det evt. gis avslag, delvis avslag o.l. skal fremgå av vedtaket.

2.6 Dokumentasjonsplikt

Dokumentasjon av hva som er omsøkt, hva som er vurdert og besluttet, må dokumenteres. Dette er nødvendig for å sikre kontinuitet, likebehandling og «presedens», etterprøvbarhet av grunnlag for beslutninger og kontrollere og avdekke eventuelle feil.

Også arkivloven, personopplysningsloven, forvaltningsloven og offentleglova har betydning for behandling og dokumentasjon av saks- og personopplysninger, herunder oppbevaring, lagring, retting, sletting og innsyn i opplysninger.

Det følger videre eksplisitt av forvaltningsloven § 11 d at muntlige opplysninger som har betydning for saken skal skrives ned hvis det er mulig. Slik nedtegning vil også ivareta forvaltningsloven §§ 17 og 18 om henholdsvis utredningsplikten og partenens innsynsrett.

2.6.1. Hvordan ivaretas dokumentasjonsplikten

FHIs helseregistre har rutiner for hvordan dokumentasjonen journalføres, saksbehandles og arkiveres/bevares i P360, mens HDS har sitt eget arkivsystem i PEGA som speiles i P360 (arkivintegrasjon med P360). Kravet til skriftlighet og nødvendig dokumentasjon betyr at det i hver enkelt søknad opprettes et saksnummer hvor sakens dokumenter og opplysninger fortløpende legges inn på saken i Pega, inkludert faktiske opplysninger og faglige vurderinger som er relevante for saken.

Andre bruker også PEGA, f.eks. de lovbestemte helseregistrene (§ 11-registrene) herunder bivirkningsregisteret, og helseundersøkelsene.

Når det gjelder unntakene i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata («helsedataforskriften») § 10 tredje ledd, der registerforvalter har en restmyndighet, går også disse via PEGA, se nærmere avs. 3.7

2.7 Rådføringsplikt

Dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal Folkehelseinstituttet (les: HDS) rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret, jf. Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 4 tredje ledd og avs. 1.2.3.1.

HDS melder opp koblingssaker til rådføringsmøte ved behov (dvs. søknader med flere kilder som skal kobles sammen), ellers gjør HDS en vurdering av behovet for rådføring (både innenfor og utenfor rammene av et rådføringsmøte).

Rutinen (høsten 2024) er at HDS melder opp *koblingssaker (sammenstilling av flere datakilder)* til rådføringsmøte, og at HDS ellers gjør en vurdering av behovet for rådføring (både innenfor og utenfor rammene av et rådføringsmøte). Møtene holdes to ganger i uka.

2.8 Saksbehandlingstid og fullstendig (komplett) søknad

For at et vedtak kan fattes, må søknaden være fullstendig/komplett. Dette vil ofte henge sammen med dato for når en søknad kan anses som fullstendig komplett.

Saksbehandlingssystemet Pega tar utgangspunkt i datoer. Når saken mottas i søknadsmottak så vil det bli sjekket om nødvendige dokumenter er lagt ved og om det for eksempel er nødvendig å søke om dispensasjon, eller innhente ny godkjenning fra REK etc.

Det er tre målepunkter:

- 1) Søknad fullstendig/komplett,
- 2) vedtak fattet (av HDS) og
- 3) datoen for når alle datakilder er utlevert (når hovedsaken lukkes).

Når HDS har mottatt det vi har bedt om av avklaringer og dokumentasjon, distribueres saken. Da er «Delsak opprettet». Denne datoen blir også automatisk satt som dato for fullstendig søknad («Søknad komplett»). Per i dag (høst 2024) er dette datoen som er utgangspunktet for å måle saksbehandlingstiden.

Vedlagt er en liste over hva en fullstendig søknad må inneholder (teams):

 [Sjekkliste_søknadsmottak.xlsx](#)

Det er litt avhengig av type sak hva som kreves for at søknaden anses fullstendig.

For **personidentifiserbare** saker er f.eks. følgende påkrevd:

- Variabellister
- Dekkende REK-historikk (både søknader, endringsmeldinger og alle vedtak fra REK) for saker som er omfattet av medisinsk helseforskning (helseforskningsloven)
- For endringssøknader som ikke er behandlet av HDS tidligere, ber vi også om tidligere vedtak og følgebrev.

For **aggregerte** saker ber vi kun om eksempeltabell.

Mht. **Personvernkonsekvensvurdering (DPIA):**

HDS innhenter ikke personvernkonsekvensvurdering (DPIA) som ledd i dokumentasjonsunderlaget for en søknad. Årsaken er at det er behandlingsansvarlig (her: mottaker av helsedata) sitt ansvar å utarbeide DPIA i tråd med vilkårene i GDPR art. 35. Det følger av bestemmelsen at behandlingsansvarlig skal rådføre seg med personvernombudet i virksomheten sin. Det er derfor ikke HDS sin oppgave å vurdere eller godkjenne DPIA fra søkere, selv om de fleste forskningsprosjekter etter en konkret vurdering er nødt til å ha en DPIA. Vi kan imidlertid gjøre oppmerksom på at det tilrådes å utarbeide en DPIA internt i søkers egen virksomhet.

2.8.1 Hvordan starte saksbehandlingen

Følg sjekklisten for hvordan saksbehandler går frem ved oppstart av nye saker, ref. Dokumentet sjekkliste for saksbehandling: [1 Sjekkliste for saksbehandling.docx](#)

Rutine/ praksis: Saksbehandlingstiden løper fra saken er fullstendig, dvs. nødvendige dokumenter og informasjon ligger i saken.

Vedtak som fattes av HDS vil være enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Nedenfor redegjøres for de ulike vedtakstypene, og avgrensning mot det som ikke er å anse som et vedtak.

2.9 Innsyn for part etter forvaltningsloven

En part har rett til å gjøre seg kjent med sakens dokumenter, for så vidt ikke annet følger av unntakene i forvaltningsloven (fvl) §§ 18-19. Part i sak om tilgjengeliggjøring av helsedata vil være den som søker om helsedata. Den registrerte vil kunne utøve sine rettigheter etter helseregisterloven og GDPR.

2.9.1 Innsynsrett som part

Forvaltningsloven gjelder for vedtaksvirksomheten til Folkehelseinstituttet. Parten har en noe større adgang til å få innsyn i sine egne saksdokumenter sammenliknet med hva offentligheten har adgang til å få innsyn i etter offentleglova. I saker som behandles av Helsedataservice vil søker ha direkte tilgang til egne søknader og dokumenter på min side i Helsedata.no. Likevel er det dokumenter som *kan* unntas fra innsyn. Det gjelder bla. dokumenter saksbehandler utarbeider for egen saksforberedelse, jfr. fvl § 18 a. Utgangspunktet er at søker kan be om innsyn også i slike notater, men forvaltningen/saksbehandler kan unnta notatene fra innsyn der man f.eks. har behov for å diskutere saken internt uten å bidra til en forventning om en bestemt avgjørelse i saken.

Forvaltningslovens utgangspunkt er likevel åpenhet ovenfor part som ber om innsyn, jfr. § 18 andre ledd: «Når det er adgang til å gjøre unntak fra innsyn, skal forvaltningsorganet likevel vurdere å gi helt eller delvis innsyn. Innsyn bør gis dersom hensynet til parten veier tyngre enn behovet for unntak.»

En innsynsbegjæring skal behandles uten ugrunnet opphold, jfr. fvl § 11a. Dette gjelder også innsynsbegjæringer som behandles som vedtak, med krav på klage dersom en begjæring om innsyn blir avslått. Sivilombudet har i en rekke tidligere uttalelser sagt at innsynsbegjæringer bør/skal kunne besvares innenfor tre virkedager. Dersom det ikke er mulig, f.eks. som følge av dokumentenes omfang eller kompleksitet, må forvaltningen gi et foreløpig svar med anslag over når avgjørelse kan forventes.

Generelt praktiseres størst mulig åpenhet for søker i egen saker i HDS.

Når det gjelder innsyn etter offentleglova, se avs. 1.2.10.

2.9.2 Innsyn etter personopplysningsloven og personvernforordningen

I henhold til helseregisterloven (hregl.) har de registrerte krav på innsyn etter bestemmelsen i § 24. Lovbestemmelsen viser til GDPR art. 13-15. Det er ganske mange opplysninger den dataansvarlige er pliktig å gi den registrerte på anmodning, og svaret vil derfor ofte ikke kunne besvares like rask som parten eller offentligheten kan forvente etter forvaltningsloven eller offentleglova.

Videre har de registrerte rett til å få informasjon om hvem som har tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger etter helseregisterloven §§ 8-11 som er knyttet til de registrertes navn eller fødselsnummer. For å kunne svare ut slike forespørsler, må registeransvarlige ha oversikt. Dette er en av grunnen til at Folkehelseinstituttet er pliktig til å holde oversikt over tilgjengeliggjøringer fra helseregistrene etter § 19h.

Det vil normalt være registeransvarlig som besvarer ut en innsynsforespørsel fra den registrerte, evt. via personvernombudet.

DEL 3 Konkrete vedtak i HDS

3.1 Vedtakstyper

I dette avsnitt gis en oversikt over avgjørelser som enten faller innenfor eller utenfor reglene om vedtak i forvaltningsloven.

3.1.1 Enkeltvedtak

Et *enkeltvedtak* er som nevnt over (jfr. avs. 1.2.1.) en *avgjørelse* som gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere bestemte personer, jf. forvaltningsloven § 2 b. Forvaltningsloven kapittel 5 gir regler om vedtakets form og innhold om skriftlighet (§ 23), begrunnelse (§§ 24 og 25) og underretning om vedtaket (§ 27).

HDS har myndighet til å fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata etter forskrift om helsedata § 4, der det bestemmes at «Folkehelseinstituttet kan etter søknad ta avgjørelser om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert etter § 3.» Internt er myndigheten tillagt HDS under Folkehelseinstituttet. Vedtaket angår vanligvis innvilgelse, avslag eller delvis innvilgelse av søknad om tilgjengeliggjøring av helsedata.

HDS sine avgjørelser om tilgjengeliggjøring av helsedata og dispensasjon fra taushetsplikt er enkeltvedtak. Avgjørelsene gjelder søknader som angår en eller flere bestemte personers rettigheter og plikter. Det kan også være en bestemt juridisk person som er søker, f.eks. et forskningsinstitutt, et helseforetak eller lign.

3.1.2 Avvisning

En *avvisning* av en søknad, jfr. forvaltningsloven § 2 tredje ledd, er å anse som et vedtak med klagemulighet. En avvisning vil være å ikke realitetsbehandle en søknad, f.eks. fordi det som omsøkes ikke kan vurderes (til eksempel, det søkes om data i registre som ikke finnes). Kommer det en henvendelse formulert som en søknad, vil HDS ha en plikt til å vurdere om vilkårene er oppfylt, med mindre søknaden er åpenbart grunnløs. En avvisning av en søknad som ikke er komplett vil kunne påklages etter forvaltningsloven § 2 tredje ledd. Det foreligger da en begrunnelsesplikt og klageadgang på avvisningen som må oppgis i vedtaket. Alternativ til avvisning er da å be om at søker ettersender de påkrevde opplysningene, og sette saken i bero inntil søknaden er komplett.

For å avgjøre om en sak skal *avvises på grunn av manglende kontakt* mellom Helsedataservice (HDS) og søker, må følgende ha funnet sted:

1. Søker har blitt kontaktet via Dialog eller e-post, men har ikke respondert innen 10 virkedager. Saksbehandler oppretter en oppgave til seg selv med varsling i Oppgaver i PEGA.
2. Søker har ikke respondert på purring med tidsfrist på fem virkedager sendt etter 10 virkedager (punkt 1). Saksbehandler oppretter en oppgave til seg selv med varsling i Oppgaver i PEGA.

Se nærmere: Arbeidsbeskrivelsen for avvisning av søknader, som beskriver rutinen hhv. før og etter saksbehandling har påbegynt. «Helsedataservice – søknader til Helsedataservice som avvises» DOK-00651.

Rutine/praksis: Ved manglende kontakt med ml HDS og søker, bør ovenfor nevnte arbeidsbeskrivelse følges. Der saken ikke er tilstrekkelig opplyst, retter vi henvendelse til søker og ber om at saken opplyses bedre, evt. ber om begrunnelse for hvorfor dokumenter vi etterspør ikke er vedlagt. Vi avviser ikke saker som kan realitetsbehandles dersom manglene kan repareres, med mindre

søknaden er åpenbar og gjennomgående mangelfull. Vi avviser også en søknad der vi har etterlyst dokumenter/informasjon, men ikke får svar fra søker.

3.1.3 HDS sine vedtak

De ulike former for vedtak som HDS fatter:

- Avvisning
 - Dispensasjon fra taushetsplikt
 - Innvilgelse av tilgjengeliggjøring av helsedata
 - Avslag på tilgjengeliggjøring av helsedata*)
 - Avslag på dispensasjon fra taushetsplikt *)
 - Delvis innvilgelse på tilgjengeliggjøring av data *)
 - Innvilgelse eller avslag på innsynskrav fra søker i egen sak (avslag kan være interne notater)
 - Endringsvedtak etter søknad om endring (disp. og tilgjengeliggjøring)
 - Endringsvedtak uten søknad (disp. og tilgjengeliggjøring).
 - Innvilgelse av eller avslag av innsyn etter offentleglova
 - Innvilget utvidet prosjektvarighet, med forlenget behandlingstid for tidligere tilgjengeliggjorte helseopplysninger – med eller uten dispensasjon
 - Omgjøringsvedtak
 - Stadfestelse
- NB! Dataminimering og tilrettelegging av datautlevering inngår i vedtak om tilgjengeliggjøring.

*) forelegges fagansvarlig jurist før vedtak sendes til seksjonsleder.

Begrepet “utgå” omfatter f.eks. tilfeller der søker trekker sin søknad. Dette er ikke et vedtak.

3.1.4 Om endringsvedtak i HDS

Avsnittet går litt nærmere inn på de ulike endringsvedtakene:

Omgjøringsvedtak:

Et omgjøringsvedtak opphever et tidligere fattet vedtak, og trer inn istedenfor det gamle, med den følge at det forutgående enkeltvedtaket bortfaller.

Omgjøringsvedtaket innbefatter at det gjøres en ny realitetsvurdering.

Grunnen til omgjøring må være av en viss karakter, f.eks. at vedtaket:

- kan ha virket inn på avgjørelsens innhold
- er uforsvarlig
- omfatter vesentlige endringer sammenlignet med opprinnelig vedtak

Mer om omgjøring, se Del 5.

Endringsvedtak etter søknad:

Praksis på helseregisterområdet er å kalle et etterfølgende vedtak som avløser et annet vedtak når det gjelder blant annet forlengelse, eller nye kilder etc. for et endringsvedtak. Det er da ikke gjort noen materielle endringer basert på feil eller lignende, slik som omgjøringsvedtaket er tenkt å omfatte.

Nye opplysninger/fakta som kommer til i ettertid (etter at vedtak er fattet), betraktes som prosjektendring. Dette tas gjennom endringsøknad.

Et endringsvedtak er å regne som et nytt vedtak og har ikke samme rettsvirkning som et omgjøringsvedtak.

Endringsvedtak uten søknad:

Endringsvedtak fattes der det i ettertid fremkommer nye faktaopplysninger som ikke endrer innholdet i vedtaket på tidspunktet der klagefristen utløper (endelighetstidspunktet for vedtaket). Endringsvedtak kan også benyttes på åpenbare feil. Dette kan være avklaringer som er gjort i dialog med søker, som er en del av søknaden og sakens vurdering, men som ved en forglemmelse er utelatt i vedtaket. Retting av åpenbare feil er ikke naturlig å regne som en omgjøring der formålet er å gi et korrekt uttrykk for vedtakets innhold.

Stadfestelse:

Vil si om vedtaket allerede omfatter endringen. En slik stadfestelse som allerede ligger innenfor de opprinnelige rammene til vedtaket, følger ikke noen formkrav, og kan meddeles skriftlig til søker i dialogfunksjonen i Pega. Hensynet til effektiv saksbehandling bør underbygges av vedtak som ikke i detalj beskriver datasettet, men at denne beskrivelsen gjøres i tilretteleggingsdokumentet til registerforvalter. Tilretteleggingsdokumentet har ingen rettsvirkninger, og endringer her kan derfor ikke være bestemmende for om et vedtak skal omgjøres.

Vedrørende endringsvedtak:

Viktig å presisere hva endringen innebærer og hvorfor det er gjort endring, f.eks. åpenbare feil eller ifm. søknad om endring.

Når det fattes endringsvedtak uten søknad, skrives et nytt vedtak, dvs. det gamle vedtaket brukes som mal slik at det nye vedtaket skrives ut fra det opprinnelige. Viktig å presisere hva endringen innebærer.

Ved endringsvedtak både etter søknad og uten søknad, sendes nytt vedtak til søker og registerforvalter. Oppdater tilretteleggingsdokumentet dersom det er nødvendig.

Vedrørende stadfestelse:

Dette må komme frem i dialogen med søker.

3.2 Avgjørelser som ikke er enkeltvedtak:

Prosessledende beslutninger kan ikke påklages, og er ikke enkeltvedtak. En prosessledende beslutning har til formål å styre sakens gang, og er nødvendige for at saksforberedelsen skal kunne gjennomføres, men er ikke i seg selv en realitetsprøving av saken.¹² Eksempler på dette er: henvendelser på e-post, innhenting av informasjon, igangsettelse av undersøkelser, en part som gis dokumentinnsyn, krav om å innlevere en bestemt type dokumentasjon (f.eks. REK-godkjenning, der lovgivningen krever en forskningsetisk vurdering forut for avgjørelse om tilgjengeliggjøring av helsedata).

¹² ref. Eckhoff/Smith, Forvaltningsrett (11. utg. 2019) og Geir Woxholth Forvaltningsloven med kommentarer (5. utg. 2011).

3.3 Vurderingstema der det søkes helsedata

Når HDS mottar søknad om tilgjengeliggjøring av helsedata, må saksbehandler vurdere de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 sett opp mot personopplysningsloven, bl.a:

1. At formålet ligger innenfor registerets formål.
2. Om det skal stilles vilkår basert på sikkerhetsvurderinger.
3. Hvilke opplysninger er nødvendig for å oppfylle formålet med søknaden:
 - a. Skille mellom hva opplysningene skal benyttes til og hvor stor grad av identifikasjon som er nødvendig for å komme frem til valide resultater.
4. Rettslige vilkår for tilgjengeliggjøring må vurderes:
 - a. Vesentlig interesse for samfunnet
 - b. Ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn (gjort av REK i etisk forhåndsgodkjenning helsefaglig og medisinsk forskning)
5. Registerne*) og saksbehandler i HDS vurderer personvernrisikoen:
 - a. Faren for misbruk (konkret sikkerhetsvurdering)
 - b. Faren for identifikasjon

*) Registerne har kompetansen på variablene. Personvernrisikoen vurderes derfor i samråd med registerne på rådføringsmøtene.

I avsnittet under gis en mer utfyllende oversikt over hva saksbehandler må påse ved søknader om helsedata, både aggregerte - og personidentifiserbare opplysninger.

3.4 Søknadstyper og prosesser

I HDS opereres med to ulike søknadstyper; anonyme (aggregerte) data og personidentifiserbare opplysninger. Kategorien «personidentifiserbare» angår både personopplysninger og helseopplysninger, og angår både de indirekte identifiserbare – og direkte identifiserbare opplysningene.

Terminologi/begreper som brukes i søknadsskjemaet:

- a. Koblingstype: Én datakilde; flere datakilder, koblet; flere datakilder, ikke koblet.
- b. Koblingsmåte: Distribuert, sentralisert.
- c. Koblingsprosess: Hvem trekker utvalget, beskrivelse av prosessen.

3.4.1 Felles for søknader om anonyme og for personidentifiserbare helseopplysninger

Saksbehandlingsprosesser som er felles for de to søknadstypene beskrives i dette avsnitt.

Følgende må gjennomgås hva enten det angår søknader anonyme eller personidentifiserbare data:

1. Behandling av søknaden skal foregå i **saksbehandlingsløsningen Pega**. Arkivering av saken skjer automatisk via integrasjon til P360.
2. Saksbehandling er en **fakturerbar tjeneste**. Ansatt registrerer tidsbruk for hver enkelt arbeidsøkt under Historikk, mens total tidsbruk summeres i *Saksdetaljer>Timebruk HDS når saken er behandlet ferdig ved HDS*.

Følgende er unntatt fakturering:

- a. anonyme data for studenter inntil master-nivå (NB! Registerne fakturerer kun for teknisk tilrettelegging som overstiger seks timer).
- b. saksbehandling av klage på vedtak.

NB! Husk å legge inn timer brukt, selv om de ikke skal faktureres!

3. Tidspunktet for **når søknaden er komplett**, se nærmere avs. 2.8, settes automatisk. (Saksbehandlingstiden beregnes fra tidspunktet søknaden er komplett).
4. Folkehelseinstituttet skal sende ut **foreløpig svar**, se avs. 2.4.2, til søker iht. forvaltningsloven § 11 a innen en måned etter at søknaden er mottatt. Dette gjøres automatisk fra saksbehandler-systemet Pega når søknad mottas
5. Det må fremgå av søknaden at opplysningene skal brukes til et **uttrykkelig angitt formål** som er innenfor registerets/registrenes formål, derfor må saksbehandler avstemme mot registerforskriftenes formålsbestemmelser.
6. Vurder om det er en søknad **fra ett eller flere registre** som Folkehelseinstituttet har myndighet til å tilgjengeliggjøre helsedata for, dvs. om søknaden gjelder ett eller flere registre som er besluttet inkludert i løsningen, jfr. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 3 andre ledd.
Dette gjelder Helsearkivregisteret, jfr. helseregisterloven § 12 og de lovbestemte helseregistre etter helseregisterloven § 11 med unntak av Forsvarets helseregister.
7. Det skal fremgå tydelig av vedtaket **hvilke kilder som omfattes** av dispensasjonen fra taushetsplikten som vi innvilger. Søker må for andre kilder som ikke omfattes av vedtaket, som f.eks. SSB og Folkeregisteret, søke om evt. dispensasjon fra taushetsplikten og tilgjengeliggjøring direkte til disse.
8. Det må vurderes hvilke kilder som kan **sammenstilles**, jfr. helseregisterloven § 19 c. folkehelseinstituttet skal fastsette hvem som skal gjennomføres sammenstillingen og hvordan sammenstillingen skal skje. Med sammenstilling menes i denne sammenheng at opplysninger i et register kobles mot opplysninger i et annet register.
Demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre (SSB, Skatteetaten, NAV) kan sammenstilles med helseopplysninger som skal tilgjengeliggjøres etter helseregisterloven § 19 a.
9. Vedtaket **kan sendes til en kollega** for gjennomgang. Vedtaket sendes leder/godkjenner for godkjenning.
10. Leder/**godkjenner** gjennomgår vedtaket og vurderer om det skal godkjennes. Vedtaket returneres til saksbehandler med beskjed om at det skal endres eller at det er godkjent.
11. Godkjent vedtak returneres tilbake til saksbehandler, som så sender det **til prosjektleder** via dialogfunksjonen i Pega. Dersom søker er en annen enn prosjektleder, blir vedtaket automatisk også sendt til søker. Når vedtaket godkjennes, blir det arkivert automatisk.
12. **Registerforvalter(ne) skal underrettes** pr. e-post om at vedtak i saken (henvis til saksnummer) er fattet og at informasjon om saken finnes i Pega. Det skal ikke sendes med noen vedlegg i e-posten.
Benytt e-postadressen service@[helsedata.no](mailto:service@helsedata.no) . Underskriv med "Vennlig hilsen Helsedataservice, Folkehelseinstituttet".
Registrer også i historikkfeltet på saken at registerforvalter er underrettet pr. e-post om at vedtak er fattet.
13. Når søknaden er ferdig behandlet, vurder om det er **opplysninger som har hatt betydning for saksbehandlingen** (f.eks. avklaringer med søker som har skjedd pr. telefon) som ikke er lagt inn i Pega. Opprett i så fall et notat om dette (tidspunkt for samtale, hva ble avklart osv.) under "saksdokumenter" i Pega. Det vil da bli overført automatisk til arkiv.
Ved behov, kan også notater skrives tidligere under saksbehandlingen.
Søknaden med vedlegg, kommunikasjon med søker samt utgående dokumenter, som vedtaket vil arkiveres automatisk.

14. Registerforvalter sender ut **følgebrevet til søker i forbindelse med tilgjengeliggjøring av data.**
15. Registerforvalter legger **kopi av følgebrevet** i Pega. Følgebrevet arkiveres automatisk på saken.
16. Dersom det kommer en **klage**, skal den behandles i samsvar med forvaltningsloven kap. VI. Hvis det er nødvendig for klagebehandlingen, innhentes informasjon fra registerforvalter. Dersom folkehelseinstituttet ikke finner grunnlag for å omgjøre til klagers fordel, oversender Helsedataservice klagen til Helseklage med saksdokumenter og den fornyede vurderingen for hvorfor avslaget opprettholdes. HDS-vedtak som kan påklages er innvilgelse, delvis innvilgelse, avslag og avvisning. Om klage og omgjøring, se nærmere Del 5.

3.4.2 Søknader om anonym statistikk

MERK! Det er etablert en egen prosedyre ved § 10 tredje ledd pkt. a - søknader, se avs. 3.7. For øvrig, skal søknader om anonym statistikk, jfr. hregl § 19, behandles etter følgende arbeidsbeskrivelse:

1. **Gjennomgå søknaden.** Vurder om det er en søknad om anonym statistikk. Anonym statistikk skal være anonym. Enkelt personer skal ikke kunne identifiseres, verken direkte eller indirekte, når opplysningene er anonyme.
2. Dersom det er søkt om anonym statistikk hvor det inngår flere kilder som skal **sammenstilles**, må det vurderes konkret hvilke kilder som kan sammenstilles, jfr. helseregisterloven § 19 c.
3. Hvis det søkes om opplysninger fra flere datakilder hvor opplysningene skal sammenstilles, må det gjøres en vurdering av hvilken registerforvalter som vil være i stand til å utarbeide statistikken. Før skriving av vedtak om anonym statistikk fra flere kilder må det avklares direkte med den aktuelle registerforvalter om de vil være i stand til å utarbeide statistikken.
4. Som **hovedregel** og utgangspunkt skal **ikke** søknader om anonym statistikk innom **rådføringsmøte**. Det kan likevel bli aktuelt for søknader om anonym statistikk hvor det inngår flere kilder. Koblingsprosessen må avklares. Uklarheter og mangler ved søknaden må avklares med søker før rådføringsmøtet med registerforvalterne. Ring eventuelt søker. Rådføringsmøte med registerforvalterne gjennomføres når saken er forberedt. Der gjøres de endelige avklaringer. Om nødvendig gjøres avklaringer med søker etter rådføringsmøtet.
5. **Ved skriving av vedtak:** Velg vedtaksmal for tilgjengeliggjøring av anonym statistikk. Det skal i vedtaket tas forbehold om at dataene det søkes om eksisterer og er av en slik kvalitet at registerforvalter kan og vil utgi dem. Folkehelseinstituttet skal peke ut om databrukeren eller en registerforvalter skal gjennomføre sammenstilling og fastsette hvordan sammenstillingen skal skje.
6. Registerforvalterne skal tilgjengeliggjøre anonym statistikk **i samsvar med vedtaket**. Registerforvalter avgjør om opplysningene er av en slik kvalitet at de kan utgis til anonym statistikk. Registerforvalter skal sørge for at statistikken som utleveres er anonym og gjøre nødvendige tiltak for å oppnå dette, som f.eks. prikking, gruppering av variabler, utelatelse av variabler osv. Det skal ikke tilgjengeliggjøres statistikk etter vedtaket dersom registerforvalter vurderer at det ikke er mulig å tilgjengeliggjøre anonym statistikk iht. søknaden.

3.4.3 Søknader om personidentifiserbare helseopplysninger

Søknader om personidentifiserbare helseopplysninger angår både indirekte eller direkte identifiserbare helse- og personopplysninger. De to søknadstyper behandles etter følgende prosedyre:

1. Behandling av søknaden skal foregå i **saksbehandlingsløsningen Pega**. Arkivering av saken skjer automatisk via integrasjon til P360.
2. Det er prosjektets ansvar å vurdere om det kreves en etisk forhåndsvurdering: Dersom det er tvil om det kreves en godkjenning fra REK, må prosjektet selv sørge for å fremlegge spørsmålet for REK. Dersom formålet med søknaden er medisinsk og helsefaglig forskning, skal det ligge ved etisk forhåndsgodkjenning fra REK, med mindre det gjelder «rene registerstudier»¹³. Dersom søker allerede har søkt om tilgjengeliggjøring, og det viser seg at det kreves REK godkjenning, legges søknaden i bero inntil svar fra REK foreligger. Søker må sørge for å ettersende svaret fra REK.
3. **Endringssøknader**, se avs. 3.6.
4. Gjennomgå søknaden og fyll ut det **saksforberedende notatet**. Dette notat skal bidra til å belyse saken for at registerforvalter kan sette seg inn i saken i forkant av rådføringsmøte. Få overblikk over søknaden. Forstå hva som skal være studiepopulasjonen og hvordan den skal trekkes. Avklar det samme om en eventuell kontrollpopulasjon. Avklar om opplysningene skal sammenstilles og hvilke kilder som inngår. Avklar koblingsprosessen.
5. Vurder **hvem som er dataansvarlig**. Merk at dataansvaret kan være delt mellom flere.
6. Vurder om formålet med behandlingen faller **innenfor de formålene til registrene som folkehelseinstituttet har vedtaksmyndighet for**. De overordnede formål etter helseregisterloven og helsepersonelloven § 29 er å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Medisinsk og helsefaglig forskning, annen forskning, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helse- og omsorgstjenesten, og beslutningsstøtteverktøy vil normalt være omfattet.
7. Avklar **hvilke datakilder** som skal inngå i prosjektet. Noen ganger føres ikke alle datakilder opp i søknadsskjemaet under "valgte datakilder", men det fremgår lenger ned i søknaden eller av tilhørende dokumentasjon at også andre kilder omfattes. Hvis en kilde er ukjent, finn informasjon om den.
8. Det må fremgå av søknaden at opplysningene skal brukes til et **uttrykkelig angitt formål** som er innenfor registerets/registrenes formål.
9. For medisinsk og helsefaglig forskning kreves **forskningsetisk godkjenning fra REK**, jfr. helseforskningsloven § 33, som viser til helseforskningsloven § 10, med mindre det er søknad om «rene registerstudier»¹⁴. Søker vil i noen tilfeller måtte fremlegge enten en **fremleggelsesvurdering** eller et vedtak fra REK hvor det tas stilling til om prosjektet er medisinsk og helsefaglig forskning.
Vær bevisst på hva REK faktisk har godkjent. Dette vil fremgå av vedtaket/vedtakene fra REK samt søknaden(e) til REK. Forskningsprotokollen kan være et hjelpemiddel her også. Det er ikke alltid slik at det REK har godkjent samsvarer med det søker faktisk har søkt om.
10. Søker må ha oppgitt at behandlingen av opplysningene har **behandlingsgrunnlag**, se avs. 4.1, samt evt. **supplerende rettsgrunnlag**, se avs. 1.2.7. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten kan være et supplerende rettsgrunnlag. Det kan forekomme prosjekter hvor det er nødvendig med flere behandlingsgrunnlag. Dersom helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres til søker, må enten de registrerte ha samtykket til tilgjengeliggjøringen, tilgjengeliggjøringen omfattes av særlig unntak i lov eller det må være gitt dispensasjon fra taushetsplikten.

¹³ Dersom forslaget om dette vedtas, jfr. Høring om endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverk av 11. okt. 2024. Nærmere om etisk forhåndsgodkjenning se Rekportalen: <https://rekportalen.no/#hjem/home>

¹⁴ Jfr. foreslåtte endringer i høringsnotat om helseforskningsloven og tilhørende regelverk av 10. okt. 2024.

11. Dersom det er søkt om **dispensasjon fra taushetsplikten** samtidig med søknad om tilgjengeliggjøring, fatter vi vedtak om dette i samme mal: Vedtak om dispensasjon (disp.) fra taushetsplikten og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. For veiledning om hvem som skal fatte vedtaket om disp., se avs. 3.5.1.
- Vilkårene er i hovedsak sammenfallende med vilkårene for tilgjengeliggjøring, men vi må i tillegg vurdere om det er vanskelig og/eller umulig å innhente samtykke, samfunnsinteressen og ulempen for den enkelte deltaker.
- Angående søknader før 15. mars 2023: Søknader om dispensasjon fra taushetsplikten som REK og Helsedirektoratet ikke har fått behandlet før 15. mars 2023, skal behandles av Folkehelseinstituttet.
- For søknader fra og med 15. mars 2023: har Folkehelseinstituttet myndighet til å fatte vedtak om både dispensasjon fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 19 e og helsepersonelloven § 29 samt tilgjengeliggjøring for de helseregistre som er innlemmet i ordningen.
12. Da et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten medfører en plikt for registerforvalter til å tilgjengeliggjøre opplysninger i samsvar med vedtaket, må vi konkret også **vurdere hvilke opplysninger det er søkt om fra alle kilder**, også pasientjournaler og andre behandlingsrettede registre, og vurdere om disse kan tilgjengeliggjøres. Det skal fremgå av vedtaket hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres også fra disse kildene.
13. Søker må kunne gjøre rede for/*godtgjøre* at behandlingen vil være **dekket av eventuelle samtykker og ikke i strid med eventuelle reservasjoner**. Behandlingen må ikke være i strid med eventuelle reservasjoner mot tilgjengeliggjøring som den registrerte har betinget seg. En slik reservasjonsrett gjelder for eksempel i KPR-forskriften § 2-2-. Et annet eksempel kan være i samtykkebaserte prosjekter hvor informasjonsskrivet / samtykkeerklæringen gir den registrerte rett til å reservere seg mot ulike behandlinger. Samtykket skal være avgitt før behandlingen starter. Se nærmere om samtykke i avs. 3.5.5.1.
14. Mottaker må ha gjort rede for hvilke tiltak som skal iverksettes for å ivareta **informasjonssikkerheten**. Vær bevisst på hvor og hvordan data skal behandles. Aktuelle tiltak vil være tilgangsstyring, begrensning av antall personer som skal ha tilgang til data, sletting osv. Tilstrekkelig sikkerhet ved lagring kan oppnås der data'ene lagres i en godkjent og sikker analyse infrastruktur (som SAFE, HUNT eller TSD), eller på Forskerinstitusjonens område for behandling av sensitive data (sikker-sone). En usikker måte å lagre helsedata på er dersom dataene skal ligge på forskers egen PC.
15. **Identifikasjonsnivå:** Opplysningene skal som hovedregel tilgjengeliggjøres uten direkte personentydige kjennetegn (dvs. uten at enkeltindivider kan identifiseres). Dersom det søkes om direkte identifiserbare data, må søker begrunne behovet.¹⁵
16. Vær bevisst på **overføring av data til utlandet**: GDPR gjelder som hovedregel og utgangspunkt for alle land innen EU/EØS. Merk at utenlandske aktører som gis tilgang til data via fjernaksess også er en overføring, selv om dataene befinner seg fysisk i Norge. For land utenfor EU og EØS kreves særskilt overføringsgrunnlag, jfr. GDPR kapittel V. Det er søkers ansvar å ha et tilstrekkelig overføringsgrunnlag, men saksbehandler bør rådføre seg med jurist ved tvil om hvorvidt søker har redegjort tilstrekkelig for personvernssikkerheten ved deling av personopplysninger med f.eks. samarbeidspart i utlandet. Norske regler om taushetsplikt gjelder ikke i utlandet, så taushetsplikten må ivaretas på annen måte. Dette blir ofte gjort ved taushetsplikterklæringer og avtale(r).

¹⁵ Det fremgår av forarbeidende til helseforskningsloven § 32 at personopplysninger i direkte identifiserbare form kun skal benyttes i en slik form dersom det er nødvendig for å nå prosjektets formål. Graden av personidentifikasjon vurderes av REK iht. §§ 33 og 34, jfr. [Ot.prp. nr. 74 \(2006–2007\) punkt 16.4.4.](#)

17. **Dataminimering:** Det skal ikke tilgjengeliggjøres flere opplysninger enn det som er relevant og nødvendig for å oppnå formålet med behandlingen. Vær særlig oppmerksom på datoer (erstatt evt. med måned og år), geografiske steder og sjeldne diagnoser. Vurder om det foreligger spesielle forhold for det enkelte register, f.eks. strengvariabler for MFR.
18. For tilgjengeliggjøring kan det settes **vilkår** om at det settes i verk særlig tiltak for å ivareta *grunnleggende rettigheter og interesser* til de personer som omfattes av behandlingen. Det benyttes standardiserte vilkår i vedtaksmalene, men vi kan tilføye vilkår etter en konkret vurdering dersom vi mener det er behov for det.
19. Opplysningene kan bare tilgjengeliggjøres dersom det er **ubetenkelig ut fra etiske, medisinske og helsefaglige hensyn**. Dette vilkåret vurderes av REK som gjør en forskningsetisk godkjenning i henhold til helseforskningsloven § 10 og § 33.
20. Tidspunkt for **sletting** tas inn som vilkår i vedtaket. For medisinsk og helsefaglig forskning kan REK bestemme at opplysningene skal oppbevares i 5 år etter at sluttmelding er sendt til REK, for etterkontroll. Se hva som står i forhåndsgodkjenningen fra REK. For prosjekter med andre formål må vi vurdere om opplysningene skal slettes senere enn prosjektslutt¹⁶.
21. **Uklarheter og mangler** ved søknaden skal avklares med søker *før* rådføringsmøtet med registerforvalterne. Folkehelseinstituttet har alminnelig veiledningsplikt iht. forvaltningsloven. Ring evt. søker.
Det saksforberedende notatet skal være utfyllt så mye som mulig, så saken er **mest mulig opplyst** før rådføringsmøtet.
22. Det **saksforberedende notatet** skal tilgjengeliggjøres for registerforvalterne i saksbehandlingsløsningen Pega senest en uke før rådføringsmøtet, så de har mulighet til å gjøres seg kjent med saken.
Det saksforberedende notatet skal bidra til å belyse saken.
23. **Rådføringsmøte** med registerforvalterne gjennomføres når saken er ferdig forberedt. Der gjøres nødvendige avklaringer vedrørende hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres. Dette er en oppfyllelse av folkehelseinstituttets rådføringsplikt. Se: Arbeidsbeskrivelse for rådføringsmøte.
24. Om nødvendig gjøres de **siste avklaringer med søker**. Søker bør informeres om hvilke opplysninger prosjektet vil motta slik at det er en felles forståelse av dette. Oppdater saksforberedende notat.
25. Ved **skrivning av vedtak**: Velg vedtaksmal og vurder om det er ny søknad eller en endringssøknad, dispensasjon fra taushetsplikten og/eller tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Skriv vedtaket. Vedtaket skal opprettes under saksdokumenter, som nytt dokument.
Dersom det under søknadsbehandlingen fjernes eller legges til andre opplysninger enn det er søkt om, skal det fremgå av vedtaket.
Hvis det etter dialog med søker legges til nye opplysninger, må det være i samsvar med prosjektets formål, behandlingsgrunnlaget, evt. samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikten og evt. godkjenninger (fra REK for medisinsk og helsefaglig forskning). Vi har da grunnlag for å dokumentere rammene for de opplysninger som er tilgjengeliggjorte.
Henvis til relevant variabelliste. Dersom det er gjort endringer i variabellisten f.eks. som følge av dataminimering, skal dette fremgå av vedtaket. Dersom det er gjort mange endringer, kan søker lage ny variabelliste på helsedata.no. I en overgangsperiode vil vi motta søknader til behandling som tidligere har vært behandlet hos Helsedirektoratet, REK og

¹⁶ Det kan komme endringer mht. regler for sletting som følgende av nevnte høring (i note 10 og 11).

registerforvalterne. Vær nøye med å henvise til tidligere saksnummer slik at kronologien i sakene lett kan følges.

26. Hovedregelen er at HDS v/ Folkehelseinstituttet **bestemmer hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres**. Unntaksvis, når det er behov for det, f.eks. når saken krever særskilt kjennskap til innholdet i registeret, kan Folkehelseinstituttet bestemme at registerforvalter skal treffe avgjørelse om hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres i tråd med helsedataforskriften § 4 fjerde ledd.

Det må i så fall fremgå av vedtaket at registerforvalter kan avgjøre hvilke opplysninger som skal tilgjengeliggjøres.

Benytt teksten: «Folkehelseinstituttet har bestemt at registerforvalter (spesifiser hvilken) skal treffe avgjørelse om hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres innenfor rammene av dette vedtaket.»

27. Vær oppmerksom på om vi har gitt dispensasjon fra taushetsplikten for noen helseregistre etter helseregisterloven som det **ikke er mulig å søke om opplysninger fra på helsedata.no**. I så fall må søker gjøres oppmerksom på dette.

Opprett tilretteleggingsdokumentet. Dokumentet skal benyttes av registerforvalter ved tilgjengeliggjøring av data. Dokumentet beskriver studiepopulasjonen og eventuell kontrollpopulasjon med inklusjons – og eksklusjonskriterier. Dataflyt gjøres rede for og det oppgis opplysninger til bruk ved tilgjengeliggjøring som perioder, dataminimering, eventuelle avklaringer som er gjort med søker og registerforvalter. Tilretteleggingsdokumentet har ofte mer detaljerte opplysninger og er mer konkret rundt forhold ved tilgjengeliggjøringen enn selve vedtaket.

28. Registerforvalterne skal **tilgjengeliggjøre opplysninger i samsvar med vedtaket**. Vedtaket, det saksforberedende notatet og tilretteleggingsdokumentet skal finnes i Pega.
29. **Dersom registerforvalter treffer avgjørelse** om hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres, jfr. forskriften § 4,4. ledd skal det fremgå av følgebrevet fra registerforvalter hvilke opplysninger som tilgjengeliggjøres.
30. Om registrenes egen vedtakskompetanse («restkompetanse»), se pkt. 3.7.

3.5 Unntak fra taushetsplikten

For at Helsedataservice kan fatte vedtak om tilgjengeliggjøring av helsedata, må det foreligge et unntak fra taushetsplikten, enten i form av samtykke, hjemmel i lov/forskrift eller et vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten fra den som har dispensasjonsmyndigheten. Dispensasjon fra taushetsplikt er nødvendig for å behandle på helseopplysninger som allerede er samlet inn, uten å be om samtykke. Når det fattes vedtak om tilgjengeliggjøring etter hregl § 19a skal det henvises til hregl § 19 e og evt. hpl § 29, om det ikke foreligger et (gyldig) samtykke. I HDS fattes vanligvis vedtak om dispensasjon og tilgjengeliggjøring i *samme* dokument.

Unntaket vil typisk være:

- samtykke fra de registrerte
- dispensasjon fra taushetsplikten etter hregl § 19e og hpl § 29
- unntak fra taushetsplikt for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger etter hregl § 19b. (Denne regel brukes kun helt unntaksvis av HDS, og bare for § 11-registrene).
- Unntaket fra taushetsplikten kan også være hjemlet direkte i loven, som f.eks. det er tilfellet i helseberedskapsloven § 2-4 fjerde ledd og smittevernloven § 2-2 åttende ledd. Unntak fra taushetsplikten i disse bestemmelser gjelder imidlertid kun for en begrenset gruppe av myndigheter, bl.a. FHI og Helsedirektoratet. Dersom forskere f.eks. skal søke data fra et

beredskapsregister, må det derfor fattes et unntak fra taushetsplikten, i tillegg til andre vedtak som gjelder forskningsprosjekter.

Der et forskningsprosjekt søker registerdata fra de lovbestemte registrene eller kobling mot slike registerdata, må prosjektet ha dispensasjon for å kunne behandle dataene. Vilåårene for å kunne gi dispensasjon i hregl §19 e og hpl § 29 er knyttet til formålet, vurdering av personvernsikkerheten og samfunnsnyttten. HDS må dermed også vurdere **samfunnsnyttten**, men der det foreligger en etisk forhåndsgodkjenning fra REK, vil det være riktig og nødvendig å støtte seg til REKs vurdering. Dispensasjon fra taushetsplikten kan kun gis for helseregistre, ikke for f.eks. SSB og Folkeregisteret. Disse er ikke underlagt vår vedtaksmyndighet.

Når det gjelder vurdering av tilgjengeliggjøring er det rettslige utgangspunktet helseregisterloven § 19 a, som det må henvises til i vedtakets konklusjon. For dispensasjon fra taushetsplikten henvises til § 19e.

3.5.1 Hvem skal fatte vedtak om dispensasjon?

Myndighet til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten ved tilgjengeliggjøring av helsedata tilfaller Helsedataservice v/FHI, jf. helsedataforskriften § 7 og hregl § 19e (helseregistre til sekundær bruk) og hpl § 29 (behandlingsrettede registre), men i noen tilfelle er det Helsedirektoratet eller REK som fatter vedtak. Se oversikten her: [Søknad om dispensasjon fra taushetsplikt - Helsedirektoratet](#).

Vedtaksmyndigheten til HDS gjelder opplysninger fra register som er besluttet inkludert etter helsedataforskriften § 3 eller som skal sammenstilles med opplysninger fra disse registre. Se eksempler under:

Eksempel 1:

Søker har behov for helseopplysninger fra LMR og Kreftregisteret, som skal sammenstilles med pasientjournaler.

- HDS fatter vedtak om dispensasjon som omfatter LMR og Kreftregisteret (hregl. § 19 e) samt pasientjournaler (hpl. § 29). Helsevirksomheter har plikt til å tilgjengeliggjøre helseopplysninger fra pasientjournaler i samsvar med vedtak etter helsepersonelloven § 29.
- I samme dokument fatter HDS vedtak om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra LMR og Kreftregisteret (hregl. § 19 a).

Eksempel 2:

Registre som HDS har vedtaksmyndighet for, og som skal sammenstilles med data fra helseundersøkelser. Dette innebærer både datakilder som HDS har vedtaksmyndighet for, og datakilder som HDS ikke har vedtaksmyndighet for isolert sett.

- HDS fatter vedtak om dispensasjon som inkluderer både registrene HDS har vedtaksmyndighet for og helseundersøkelsen.
- I samme dokument fatter HDS vedtak om tilgjengeliggjøring (hregl. § 19 a) for registrene som er inkludert etter HDS-forskriften § 3.
- Helseundersøkelsen fatter eget vedtak om tilgjengeliggjøring etter hregl. § 19 a, innenfor rammene av dispensasjonen.
- HDS kan vurdere om dispensasjonen skal åpne for at helseundersøkelsen foretar restvurdering knyttet til variabler og detaljnivå, men dette må være innenfor rammene av dispensasjonen.

Eksempel 3:

Søker skal kun ha data fra pasientjournaler og/eller andre behandlingsrettede helseregistre.

- Dispensasjon fattes av Helsedirektoratet, jf. hpl. § 29 (for formål som statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring, beredskap eller utvikling og bruk av kliniske beslutningsstøtteverktøy), eller av REK dersom søknaden gjelder helseforskning.
- Disse søknadene faller utenfor HDS sin vedtaksmyndighet.

Ifølge **helsedataforskriften § 7 andre ledd** skal søknader som kommer fra Folkehelseinstituttet (typisk forskningsprosjekt v/ FHI), behandles av Helsedirektoratet. Dette gjelder opplysninger fra registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 (dvs. omfattet av HDS sin vedtaksmyndighet). Det gjelder også når andre opplysninger skal sammenstilles med opplysninger fra registre omfattet av HDS sin vedtaksmyndighet.

Tolkning av § 7 andre ledd: Hdir har bedt departementet om en avklaring av bestemmelsen. I e-post tirsdag 30. april 2024 svarer helse- og omsorgsdepartementet at: «*Den som skal motta opplysningene og bruke dem, er også den som anses som søker/sender inn søknaden.*»

Hdir utdyper at det er dataansvarlig virksomhet/ prosjektansvarlig som har ansvar for forsvarlig behandling av opplysningene, og som bør være søker. Dette tilsluttet HOD seg til.

Konkret eksempel (§ 7 andre ledd): I en konkret sak var prosjektleder og dataansvarlig for prosjektet SSB. Prosjektet samarbeidet med to andre virksomheter, herunder FHI. Selve søknaden ble skrevet og sendt inn av prosjektmedarbeider som er ansatt i FHI. Vedtak fra REK er rettet til SSB.

= HDS skal fatte vedtak om disp. selv om det var en prosjektmedarbeider fra FHI som sendte søknaden på vegne av prosjektet.

3.5.1.1. Beslutningsstøtteverktøy (AI/KI)

Der prosjektet skal bruke klinisk beslutningsstøtteverktøy i forbindelse med forskning eller analyse, blir det avgjørende om prosjektet faller under medisinsk helsefaglig forskning iht. helseforskningsloven eller om det faller under hpl § 29. Dersom det vurderes av REK å være helsefaglig forskning (f.eks. ifm en fremleggelseserklæring), vil dispensasjon fra taushetsplikten falle på HDS (evt. Hdir om det er FHI som er søker). Registrenes formål omfatter pr. i dag ikke beslutningsstøtteverktøy, men det er vedtatt i kommende endringer til helseregisterloven at dersom bruk og utvikling av beslutningsstøtteverktøy rommes innenfor helseregisterlovens formål i § 1 (fremme helse, forebygge sykdom, osv.) vil det uansett være lovlig. I tillegg må behandling av helseopplysninger til ovennevnte formål være innenfor helseregisterlovens saklige virkeområde, jf. lovens § 3. Du kan lese mer i prop 112L (2020-2021) om dispensasjon fra taushetsplikten for klinisk beslutningsstøtte verktøy etter helsepersonelloven § 29 og i prop 109L (2024-2025) om endringer i helseforskningsloven mv.

3.5.1.2 Krav om bruk av sikre analyserom

Helsedataservice har hjemmel i lovverket til å stille krav om ulike former for tiltak for å ta ned personvernrisikoen.

Å stille krav om at behandlingen av helsedata skal skje i visse datamiljøer kan være et slik tiltak. Ved store datasett hvor risikoen for bakveisidentifikasjon er større i tilfelle datalekkasje så kan unødvendig lagring forhindres ved vilkår om **sikre analyserom** med automatisk stans og sletting når godkjenninger går ut. Dette kan kreves ved henvisning til vilkår om tiltak etter § 19 a fjerde ledd og § 19 e tredje ledd.

Andre hensyn enn den registrertes vern, som økonomi eller prosjektets nytte, skal ikke vektlegges, jf. Prop. 63 L (2019-2020) punkt 11.4.7. side 69.

3.5.2 Formålet med behandlingen

Når HDS mottar en søknad om tilgjengeliggjøring av helsedata, må saksbehandler vurderer formålet med prosjektet. Saksbehandler må kontrollerer at:

- a. en utlevering rommes innenfor formålet med datakildenes formålsbestemmelser (ref. formåls§§'ene i registerforskriftene);
- b. at de omsøkte data er nødvendige for å oppnå formålet eller må det gjøres begrensninger i datasettet (såkalt «dataminimering»),
- c. at de omsøkte data vil kunne svare ut de som er formålet med behandling av dataene, mao. er de korrekte og oppdaterte (såkalt «riktighet»).

Disse prinsippene er sentrale og nedfelt i GDPR art. 5. Her omtales nærmere prinsippet om formålsbegrensning.

GDPR art. 5 nr. 1b stiller krav om at personopplysninger skal *samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenlig med disse formålene; viderebehandling for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål skal, i samsvar med artikkel 89 nr. 1, ikke anses som uforenlig med de opprinnelige formålene («formålsbegrensning»).*

Kravet om at formålene skal være «**spesifikke**» betyr at hvert formål skal beskrives. Det er en avhengighet mellom formålsangivelsen og kravet om at opplysningene som behandles må være nødvendige. Formålet må være så konkret angitt at det er mulig å vurdere om de registrerte opplysningene er nødvendige, og om behandlingen skjer i samsvar med forordningens bestemmelser. Det er dette som utfordrer i en del søknader der formålet er uklart beskrevet eller lite avgrenset, samtidig med at innhenting av data utgjør tilnærmelesvis hele registre.

At formålet skal være "**uttrykkelig**" angitt, innebærer at det må formidles klart, og ikke kan være underforstått. Kravet om at formålet skal være «**berettiget**», må forstås ut fra den aktivitet og virksomhet som drives av den behandlingsansvarlige.

Saksbehandler må som nevnt også påse at prosjektets formål kan rommes **innenfor formålene til de(t) aktuelle registrene** som omsøkte data skal tilgjengeliggjøres fra, jfr. hregl §19a første ledd pkt. a).

Eksempler på type søknader som vil være problematiske ift. personvernet /regelverket:

1. Søknad som bærer **preg av å være opprettelse av et register** pga. mengde av data og antall datakilder. Et helseregister vil kreve hjemmel i lov/forskrift. I REKs vedtak sak 855889 fastslo REK at «*Det er i søknaden oppgitt en sluttdato for prosjektet, men ut fra det planlagte prosjektets innhold og omfang for øvrig fremstår dette som opprettelse av et register som er ment å være permanent eller tilnærmet permanent. Det bærer preg av å skulle opprettes med tanke på fremtidige forskningsprosjekter som per dags dato ikke er konkretiserte.*» REK utsatte vedtak i påvente av at søker nedskalerte og konkretiserte sine forskningsformål.
2. Søknad der prosjektet har et **bredt og overordnet formål, og åpner for at kunne innlemme andre ikke definerte formål under hovedformålet**. I en avgjørelse fra Helseklage av 15.

november 2024¹⁷, ble det fastslått at søker ikke hadde forhåndsdefinert hvilke studie(r) det har planlagt å gjenskape, og at det derfor ikke er mulig å forstå rekkevidden av hva opplysningene skal brukes til. Når formålet med behandlingen ikke er uttrykkelig angitt, er det heller ikke mulig å vurdere hvilke opplysninger som er nødvendige for å oppnå formålet.»

3. Søknad om **statistikk** iht. hregl § 19 (4) der formålet er uklart beskrevet og/eller skal brukes til markedsføring. Formålet med statistikken må være innenfor Helseregisterloven og må være i tråd med formålet til de konkrete registre det søkes om statistikk fra. Er hovedformålet f.eks. markedsføring, vil dette ikke kunne tilgjengeliggjøres. Er helseregisterdata gjøres tilgjengelige for påtalemyndigheten eller til bruk for arbeidsgivere eller forsikringsøymed, er dette ulovlig, også selv om den registrerte samtykker, jf. hregl § 19d.

3.5.3 Ett eller flere formål

Hovedregelen er ett formål – ett vedtak, men et formål kan romme flere analyser. Vedtakene, med de vilkår som er gitt der, er styrende for hvilket formål de omsøkte dataene kan brukes til. I et forskningsprosjekt må søker angi dersom data skal behandles til *flere formål*.

Vedtak om dispensasjon om dispensasjon fra taushetsplikten gis til prosjektet. Men det kan også være at prosjektet ønsker å dele opplysninger, som *ikke er fullt anonyme*, fra forskningsprosjektet. En slik behandling kan være angitt i vedtaket sammen med «hovedformålet». Det er i realiteten snakk om *to ulike vedtak*. Utgangspunktet for dispensasjonsvedtakene er tilgjengeliggjøring av helseopplysninger *til prosjektet*, og ikke til andre for deres behandling av dataene til andre (nye) formål. Helsedataservice må derfor be om at søker deler opp sin søknad i to ulike søknader dersom formålet er både å gjøre egne behandlinger og å dele ikke-anonyme opplysninger med andre, f.eks. samarbeidspartnere. Merk! Der formålet er å gjøre et forskningsprosjekt sammen med samarbeidspartnere, vil det være et og samme formål. Det er mao. viktig at saksbehandler ser etter om det er ett eller to formål som søknaden angår.

Se også avs. 4.10 om gjenbruk av data.

Rutine: I HDS fattes det vedtak om dispensasjon og tilgjengeliggjøring i *samme* dokument. Vi forholder oss til hva søker har skrevet om formålet, selv om det skulle stå noe annet i forskningsprotokollen.

I vedtaket fra HDS bør navnet til saksbehandler være påført sammen med seksjonsleder sitt, endringssøknader og annet relatert til saken. Malen for *Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten og tilgjengeliggjøring* skal anvendes, se nedenfor.

3.5.4 Rene registerstudier

Stortinget har vedtatt endringer i helseforskningsloven og tilhørende regelverksom går ut på at REK ikke lenger fatter vedtak om forhåndsetisk godkjenning av medisinsk forskningsprosjekter ved rene registerstudier. Endringene omfatter helseforskningsloven § 9 og § 33. Dette gjelder alle data som skal tilgjengeliggjøres/dispenseres etter helseregisterloven m.m.:

¹⁷ Sak nr. N2024/8747

- søknader om datakilder fra alle de lovbestemte registrene i helseregisterloven § 11-registrene),
- søknader om data fra de medisinske kvalitetsregistrene,
- søknader om data fra de befolkningsbaserte helseundersøkelsene,
- det gjelder også demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger (SSB og Folkeregisteret) og andre data fra andre offentlige registre som skal sammenstilles med opplysninger fra helseregistre¹⁸.

REK vil fortsatt måtte gjøre forhåndsetisk vedtak når uttrekket gjelder:

- pasientjournaler,
- opplysninger fra forskningsdeltakere i spørreskjema,
- behandlingsrettede helseregistre, og
- forskning på genetiske opplysninger.

Konsekvensen av endringen er at HDS får et noe større ansvar for å vurdere samfunnsnytteten iht. § 19e i «rene registerstudie-saker» når endringene trer i kraft.

3.5.5 Unntak fra taushetsplikten – iht. lov eller samtykke

Befolkningens helseopplysninger er omfattet av taushetsplikten både til de som jobber i offentlig og privat helsetjeneste og de som jobber i andre forvaltningsorganer. For å kunne tilgjengeliggjøre helsedata, fra f.eks. offentlige helseregistre, er det nødvendig med et unntak fra denne taushetsplikten. Slik unntak kan være gitt direkte i lov eller forskrift, i henhold til lov eller forskrift der vedtaksmyndigheten kan gi dispensasjon (se over), eller det kan gis som samtykke fra den som har krav på taushet.

Her omtales samtykke og de bestemmelser i helseregisterloven der unntak fra taushetsplikten er direkte gitt i loven.

3.5.5.1 Samtykke

Søknader om helsedata krever et unntak fra taushetsplikten. Der et forskningsprosjekt har innhentet samtykke fra deltakerne, vil unntaket fra taushetsplikten ligge i samtykke fra hver enkelt deltaker.

De omsøkte datakildene må kunne rommes innenfor det gitte samtykke. Vi må påse at formålet med samtykket dekker den behandling prosjektet søker om, at kildene som det søkes opplysninger fra omfattes av samtykket og at samtykket dekker sammenstilling med de kilder som søkes sammenstilt. **Hovedregelen** er at i de tilfelle samtykket ikke er dekkende for de omsøkte kildene, skal det fattes et avslag. **Unntak** kan gjøres der det er gode grunner til å «dispensere for manglende samtykke». Slik vurdering gjøres ut ifra en **konkret vurdering** fra sak til sak. Det er i så fall vedtaksmyndigheten som fatter et unntak i form av et dispensasjonsvedtak.

Under er gitt noen momenter som sammen eller hver for seg bør vektlegges i vurderingen av om en slik dispensasjon bør gis, der samtykket ikke er tilstrekkelig dekkende:

- Det er umulig eller vanskelig å innhente (nytt) samtykke fra et tilstrekkelig utvalg av de registrerte, jfr. de foreslåtte bestemmelser¹⁹ til helsepersonelloven § 29 (1) b og

¹⁸ Prop. 109 L (2024-2025), avs. 12.3.6, side 100 flg.

¹⁹ Høring om endringer i Helseforskningsloven og tilhørende regelverk av 11.10.2024

helseregisterloven § 19 e (1) b. (Forslaget i prop'n, 109L, er vedtatt. Ved ikrafttredelse blir det et rettslig vilkår).

- Opplysningene er de samme, men hentes fra en annen kilde (variabler som allerede finnes i datakilder som prosjektet har samtykke til å innhente).
- REK har godkjent fritak fra samtykkekravet etter helseforskningsloven.
- Søkers valg av behandlingsgrunnlag.
- Hvor klart/mye utenfor samtykket behandlingen er.
- Et pågående prosjekt hvor det i samme prosjekt tidligere har blitt innvilget dispensasjon fra taushetsplikten.
- Det er trolig at de registrerte hadde gitt sitt samtykke om de var blitt spurt på nytt²⁰.
- Innhenting av data er lite inngripende (lav sensitivitetsgrad/type data).
- Prosjektet står og faller med de manglende data og det er brukt betydelige ressurser.

Som et alternativ til samtykke, kan det vurderes å stille krav om at registeret eller prosjektet i stedet sender ut informasjon til deltakerne om ny datainnsamling og at de kan reservere seg i tilfelle de ikke ønsker at disse nye data de ikke har samtykke til, tidligere blir utlevert. MoBa benytter seg f.eks. av et såkalt dynamisk samtykke for barn som blir 18 år, der foreldrene tidligere har samtykket²¹ Slik «dynamisk» samtykke/ informasjonsskriv med reservasjonsrett må vurderes i tråd med momentene ovenfor. Dersom det besluttet, vil krav om informasjon til deltakerne med reservasjonsrett bli et vilkår under dispensasjon fra taushetsplikten.

Slik vurdering bør avklares med jurist i HDS.

3.5.5.2 Indirekte identifiserbare opplysninger etter § 19 b

Hregl § 19 b gir unntak fra taushetsplikten for indirekte identifiserbare opplysninger. Dersom denne bestemmelsen finner anvendelse, skal det ikke fattes dispensasjonsvedtak, men det må gjøres en vurdering av *samfunnsnyttens veid opp mot hensynet til personvernet for de registrerte*. REK har i noen av sine vedtak henvist til § 19 b som en form for dispensasjon fra taushetsplikt, eller til og med vurdert vilkårene etter § 19 b. REK har ikke fullmakt til dette. Deres delegasjonsfullmakt delegerer kun myndighet for § 19 e, jf. også forskrift om organisering av helseforskning § 9.

Det ble i Prop. 72 L pkt 21.3.2 presisert følgende knyttet til tidligere § 20 (nåværende § 19 b):

“Betydningen av endringen er i praksis at myndigheten til å beslutte om opplysningene skal kunne utleveres flyttes fra departementet, Helsedirektoratet eller REK som i dag gir dispensasjoner, til den som har ansvaret for registeret”.

Dette er i utgangspunktet en regel vi ikke benytter i særlig grad, men kan brukes unntaksvis. Dersom § 19b skal tas i bruk ved en søknad, brukes denne **sjekkliste** ved vurdering av om det kan fattes vedtak etter § 19b:

1. *Søker må ha gjort god dataminimering. § 19b bør som hovedregel ikke anvendes der det søkes om svært store datamengder.*
2. *Det er liten risiko for bakveisidentifikasjon ved datasettets utlevering.*
3. *Samfunnsnyttens må klart overstige hensynet til personvernet, men personvernet må selvsagt ivaretas av søkeren. Det kan legges vekt på om søknaden angår lovpålagte oppgaver. Her må*

²⁰ Dette er en argumentasjon som også ses i REK vedtak, enten for eller imot å gi dispensasjon fra taushetsplikten, for datainnhenting som ikke er omfattet av samtykket.

²¹ Jf. Helse- og omsorgsdepartementets svar til Folkehelseinstituttet (av 7. april 2020, deres sak 20/1724).

det gjøres grundig vurdering av samfunnsnytt, og vi må undersøke at personvernet er tilstrekkelig godt ivaretatt.

Det hviler altså noe mer på HDS ved denne type vedtak, sammenliknet med vedtak der REK har gitt forskningsetisk godkjenning, fordi HDS her må gjøre en selvstendig vurdering av samfunnsnytt.

3.5.5.3 Sammenstilling etter hregl § 19 c

Sammenstillinger krever at det overføres opplysninger fra et register til i et annet. Registerdata kan sammenstilles etter reglene i hregl § 19c uten at det krever et særskilt dispensasjonsvedtak, jf. § 19c femte ledd som gir et unntak fra taushetsplikten når det gjelder sammenstilling etter bestemmelsen. Sammenstillinger hva Bestemmelsen fastslår at dette kan gjøres uten hinder av taushetsplikten etter § 17. Dette gjelder hva enten det er iht. § 19c første eller fjerde ledd.

3.6 Endringssøknader

Vesentlige endringer i et prosjekt, f.eks. forlengelse av prosjektperioden, krever at det må fattes et nytt vedtak. I slike tilfeller må prosjektleder sende inn en endringssøknad, men det er ikke alle former for endringer som krever vedtak. Listen under gir eksempler på hvilke endringer som krever vedtak eller ikke i prosjektet.

Spørsmål og svar, når det skal sendes endringssøknad til HDS:

- 1) Ved **forlengelse av prosjektet**? – Svar: *ja, uavhengig av om det er REK eller HDS som har gitt dispensasjon fra taushetsplikten, skal det sendes endringssøknad til HDS.*
- 2) Når det er behov for **nye variabler og/eller datakilder**? – Svar: *ja, uavhengig av om det er REK eller HDS som har gitt dispensasjon fra taushetsplikten.*
- 3) Der det skal **sammenstilles med nye kilder** i prosjektet? – Svar: *ja.*
- 4) Når det er **ny prosjektleder**? – Svar: *nei, men Helsedataservice skal orienteres skriftlig slik at endringen kan legges til saken*).*
- 5) Når det skal **inkluderes nye medarbeidere** i prosjektet? – Svar: *Hovedregelen er at prosjektene må sørge for å ajourholde selv. HDS har som praksis at hvis dispensasjonsvedtak inneholder navn på prosjektmedarbeidere, så må det søkes om endring, men ikke hvis det kun er oppgitt antall. Det forutsetter at HDS har fattet vedtak om disp. i saken. MEN vi krever uansett endringssøknad dersom det er snakk om vesentlige endringer, dvs. 5 nye medarbeidere eller flere.*
- 6) **Endring av dataansvarlig**? – Svar: *Ja (oftest er virksomheten, som prosjektleder jobber for, dataansvarlig).*
- 7) **Endring av lagringssted**? Svar- *nei, men Helsedataservice skal orienteres skriftlig slik at endringen kan legges til saken*).*
- 8) **Endret behandlingsgrunnlag / formål**? – Svar: *ja.*
- 9) **Forlenget dataperiode** (f.eks. nytt års-sett)? – Svar: *ja*
- 10) **Ny samarbeidspart med behandlingsansvar**? – Svar: *ja*
- 11) **Ny populasjon**? Svar: *ja*

*) For saker der HDS har fattet vedtaket, kan beskjednen meldes inn på MinSide på Helsedata.no. For de som har et vedtak fra et annet sted, kan det likevel være nødvendig å levere en endringssøknad til HDS. For de endringer som ikke krever endringssøknad, tas informasjonen kun til orientering og arkiveres på saken.

3.7 Helsedataforskriftens § 10 – unntak

Etter Helsedataforskriften § 10 tredje ledd pkt. a kan registerforvalterne selv fatte vedtak om tilgjengeliggjøring (ikke dispensasjon fra taushetsplikten) for data som skal brukes til analyse, kvalitetsforbedring, planlegging og styring eller beredskap for å ivareta oppgaver iht. lov, forskrift eller instruks. Det samme gjelder søknader om berikelse av registre med data fra andre registerkilder. Begge typer søknader bør også gå direkte til det/de registrene som berikelsen gjelder.

Det er ennå ikke gjort samme rutine på unntak etter § 10 tredje ledd pkt. b.

Søknader om utlevering av data etter unntaksbestemmelsen i helsedataforskriften § 10 tredje ledd pkt. a går via PEGA, slik at registerforvalterne kan bruke vårt søknadsmottak (Pega) til å få de søknader som er omfattet av deres restvedtaksmyndighet iht. bestemmelsen.

DEL 4 Særlige saksbehandlingsrutiner i HDS

Ved siden av de lovpålagte saksbehandlingsregler i forvaltningsloven, har vi i HDS en rekke rutiner i forbindelse med tilgjengeliggjøring av helsedata.

4.1 Behandlingsgrunnlag

Den som søker om data fra helseregistrene, må ha et rettslig behandlingsgrunnlag etter GDPR art. 6 og art. 9 (særlige kategorier), jf. avs. 1.2.8.

Helsedataservice skal ikke foreta en rettslig vurdering av behandlingsgrunnlaget. Dette fordi det er dataansvarlig for prosjektet/søker som har ansvaret for at de har tilstrekkelig rettslig grunnlag for å samle inn og behandle opplysningene. Et generelt utgangspunkt er at HDS ikke har ansvar for å veilede i henhold til kravene i personopplysningsloven og personvernforordningen (GDPR). Dataansvarlig for prosjektet/søker bør henvises til egen PVO.

Dersom det er åpenbart at søker har anvendt feil behandlingsgrunnlag, kan saksbehandler imidlertid veilede søker om at et annet behandlingsgrunnlag bør anvendes. Dette må i så fall skje *før vedtak fattes og dataene tilgjengeliggjøres*, da det er vanskeligere å endre behandlingsgrunnlag i ettertid fordi det kan ses på som formålsutglidning.

Noen eksempler:

- Det foreligger samtykke, men hvor det ikke dekker alt av den ønskete behandlingen.
- Forskningsprosjekter som oppgir GDPR artikkel 9 nr. 2 bokstav h. Bokstav h angår behandling av særlige kategorier av personopplysninger ved helsehjelp, og ikke forskning.
- Sprikende behandlingsgrunnlag i dokumentene som er sendt inn enn hva de faktisk oppgir som behandlingsgrunnlag i søknaden, slik at vi ber prosjektet se nærmere på hva som faktisk er behandlingsgrunnlaget.

Som nevnt er det mottakerens ansvar at behandlingen har rettslig grunnlag, men om grunnlaget det vises til åpenbart ikke dekker behandlingen, skal tilgjengeliggjøringen nektes etter hregl. § 19 a femte ledd. Imidlertid gir vi ikke avslag uten å gå i dialog med prosjektet/søker.

Flertallet av sakene vi mottar er medisinsk og helsefaglig forskning, hvor det rettslige grunnlaget kan være:

- GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav g/j, med et supplerende rettsgrunnlag i pol. §§ 8 og 9. Prosjektet må i tillegg ha et rettslig grunnlag for unntak fra taushetsplikten etter hregl. § 19 a tredje ledd, f.eks. vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten eller samtykke fra de registrerte/forskningsdeltakerne*).

- GDPR art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav g/j, med et supplerende rettsgrunnlag i vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten.
- GDPR art. 6 nr. 1 bokstav a og art. 9 nr. 2 bokstav a.

*) Typisk er dette et prosjekt som bruker MOBA som utvalgskilde

Rutine: Saksbehandler ser til at søker har angitt behandlingsgrunnlag. I vedtaket henvises det generelt til at «søker har vist til rettslig grunnlag for behandling av opplysningene etter personvernforordningen».

4.2 Formål og formålsbegrensning

Det er et grunnleggende personvernprinsipp at befolkningens personopplysninger skal anvendes saklig og til de formål de er tenkt innsamlet for.

4.2.1 Formål

Helseopplysninger fra helseregistre og/eller pasientjournaler og andre behandlingsrettede helseregistre kan brukes til et uttrykkelig angitt formål som er innenfor registerets/registrenes formål til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Saksbehandler må påse at prosjektets beskrivelse av formålet med prosjektet kan rommes innenfor registeret. I hver registerforskrift er det opplistet konkrete formål med registeret som prosjektets formålsbeskrivelse må sammenliknes med. Formålet (både til prosjektet og til registeret) må vurderes konkret. Disse formålene må likeledes rommes innenfor helseregisterlovens ytre ramme i § 1 (lovens formål) og § 3 (saklig virkeområde) for sekundær bruk av helseopplysninger.

Rent **kommersielle formål** kan være uforenelig med formålene. I prop.63L (2019-2020) avs. 11.4.5.1. sier departementet: «*Opplysningene skal som i dag bare kunne brukes til helserettede formål og ikke for eksempel i rent kommersielle formål. En annen sak er det om for eksempel et legemiddelfirma ønsker å bruke dataene til forskning ved utvikling av legemidler. Dette vil være innenfor formålet.*» I avs. 12.4.5.9 understreker departementet at dersom dataene skal brukes kommersielt «som sådan», for eksempel til å lage reklame, medieoppslag eller forsikringstjenester, vil Helsedataservice derimot ikke kunne gi ut opplysningene fordi dette faller utenfor formålet for helseregistrene.

Merk også at noen formål er forbudt, jf. hregl § 19d, selv om de registrerte samtykker. Dette gjelder tilgjengeliggjøring for påtalemyndighet, arbeidsgivere og forsikringsøyemed. Tidligere var dette regulert i registerforskriftene, men har nå blitt flyttet opp i loven som felles regulering.

4.2.2 Formålsbegrensning

Kravet om formålsbegrensning har stor betydning for hvilke opplysninger som kan tilgjengeliggjøres. Formålsbegrensning innebærer at det ikke skal behandles flere personopplysninger enn det som er nødvendig for formålet. Innsamling og bruk av personopplysninger skal kunne oppfylle et «need to have» og ikke et «nice to have» -behov.

Bestemmelsene i GDPR art. 5 angir de grunnleggende prinsipper for personvern, og disse prinsipper er sentrale tolkningselementer når de øvrige artikler skal tolkes, jf. fortalespunkt 39.

Ordlyden i art. 5 nr. 1 b første setning er følgende:

Personopplysninger skal (...) samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål og ikke viderebehandles på en måte som er uforenelig med disse formålene; (...) ("formålsbegrensning").

Kravet om at formålene skal være «**spesifikke**» betyr at hvert formål skal beskrives. Det er en avhengighet mellom formålsangivelsen og kravet om at opplysningene som behandles må være nødvendige. Formålet må være så konkret angitt at det er mulig å vurdere om de registrerte opplysningene er nødvendige, og om behandlingen skjer i samsvar med forordningens bestemmelser. Det er dette som utfordrer i en del søknader der formålet er uklart beskrevet eller lite avgrenset, samtidig med at innhenting av data utgjør tilnærmelsesvis hele registre.

Kravet om at formålet skal være «**berettiget**» må forstås ut fra den aktivitet og virksomhet som drives av den behandlingsansvarlige.

Høyesterett sier i HR-2013-00234A «Avfallsservicesaken» at prinsippet innebærer at innsamling av opplysninger skal skje til uttrykkelige angitte og saklige formål. I Helseklages sin avgjørelse av 15. nov. 2024 understrekes det at «formålet med behandlingen må angis så konkret og avgrenset at det ikke oppstår uklarheter og tvetydighet». Videre sier klageorganet at formålet må angis før helseopplysningene gjøres tilgjengelige. Studier som påtenkes gjennomført må være forhåndsdefinert.

At personopplysningene ikke kan brukes til formål som er **uforenelige med det opprinnelige formålet**, betyr at de *kan* brukes til formål som er forenelige med det opprinnelige formålet, jf. art. 6 nr. 4 a) – e) som oppstiller ulike elementer/vurderingskriterier man skal ta stilling til dersom nye formål kan tillates.

Prinsippene om formålsbegrensning (art. 5 nr. 1 b) og dataminimering (art. 5 nr. 1. c) må ses i sammenheng.

4.3 Uttrekket (variabelliste) – dataminimering

Prinsippet om dataminimering innebærer å begrense mengden innsamlede personopplysninger til det som er nødvendig for å realisere formålet med innsamlingen. Dersom personopplysninger ikke er nødvendige for å oppnå formålet, skal man heller ikke samle dem inn. «Dataminimalitetsprinsippet» kan også være relevant i vurderingen av hvor stort antall personer som skal registreres i et datasett²²

Sjekkliste/ relevante spørsmål er:

1. Hva skal søker bruke disse opplysningene til?
2. Vet eieren av personopplysningene (den registrerte) at søker samler dem inn?
3. Vet eieren (den registrerte) hvorfor?
4. Kan formålet oppnås uten denne informasjonen?
5. Hvor lenge trenger søker denne informasjonen?

Det er HDS som gjør vurdering av dataminimering ved søknader om tilgjengeliggjøring av helsedata, jf. helsedataforskriften § 4. Vi må vurdere nødvendigheten av de omsøkte variablene, både antall og typer, men også identifikasjonsgraden.

Det åpnes i forskriften for at dataminimering kan overlates registerforvalter, jf. § 4 siste ledd. I HDS ønsker vi å opparbeide kompetanse og gi vedtaket en fullstendig ramme slik at uttrekket av variabler herunder dataminimering inkluderes i vedtaket. Dette vil imidlertid ofte forutsette noe kontakt med registrene, og særlig NPR har en kompleksitet som gjør at variabelliste og data-uttrekk går mest smidig der det skjer i kontakt med registerforvalterne. En måte å gjøre dette på er at variabel listen

²² <https://www.datatilsynet.no/rettigheter-og-plikter/personvernprinsippene/grunnleggende-personvernprinsipper/dataminimering/>

gjøres overordnet og detaljnivået og ev vurderinger av variablenes egnethet overlates til NPR. Vi har derfor vedtatt en standardtekst når det gjelder som kun omhandler NPR/KPR (se rett under i boksen).

En eventuell klage på dataminimering vil være en klage på del av vedtaket. Dette er noe som tilsier at vedtaket sier noe om dataminimering enda detaljnivået evt. overlates til registerforvalter.

Rutine: HDS dokumenterer vurderingen av nødvendig grad av identifikasjon (dataminimering) i hvert prosjekt. Når det gjelder dataminimering fra uttrekk av variable fra KPR/NPR kan vi gå i dialog med prosjektet om dataminimering og tematiske justeringer av variabler dersom det under tilretteleggingen viser seg behov for det.

4.4 Melding til dataansvarlig kilde (Registerforvalter)

Informasjon om hvilke helsedata som skal tilgjengeliggjøres gis i et tilretteleggingsdokument sammen med vedtaket og variabellisten. Dataansvarlig skal da forholde seg til det som fremkommer der. Det vil ikke være mulig for dataansvarlig å foreta egne vurderinger knyttet til vilkår i helseregisterloven §§ 19 flg., og dataansvarlig skal forholde seg til vedtaket fattet av HDS, jfr. Helsedataforskriften §§ 4, 5 og § 10 første ledd, der «Folkehelseinstituttet» må leses som «Helsedataservice».

Forskriften gjelder i det store og hele vedtaksmyndigheten til HDS for de inkluderte datakildene, mens registerforvalterne har enkelte unntak i § 10 der de kan fatte vedtak om tilgjengeliggjøring, men ikke om dispensasjon fra taushetsplikten.

- HDS har ikke noe med selve koblingsprosessen å gjøre, men som del av vedtaket og vår koordineringsrolle beskriver vi flyten og «hvem gjør hva». Er det behov for mere tekniske redegjørelser, må kildene selv bidra.

4.5 Koblingsnøkkel og nøkkelmottak

HDS har en rutine for å sende forespørsler om koblingsnøkler til søkere og registre. Vi sender ut e-post til søkere og registre i etterkant av at vi har fattet vedtak. E-posten innbefatter et dokument som angir krav til innhold, format og oppsett av koblingsnøkler og filer med referansedatoer som skal distribueres mellom de sentrale helseregistrene og andre aktører.

I tillegg legges det ved en lenke som utvalgsilden benytter til å laste opp og overføre koblingsnøkkel til de involverte registrene.

Vi skiller mellom der søkeren sitter med utvalget, der ett eller flere av de FHI-interne helseregistrene skal opprette koblingsnøkkelen, eller der eksterne kilder (for eksempel SSB) skal gjøre dette.

4.6 Faktura og tid

Saksbehandlingstid fastsettes i vedtaket fra HDS i henhold til de lovpålagte saksbehandlingstider i hregl § 19 f. Opplysningene skal tilgjengeliggjøres innen 30 dager etter at fullstendig søknad er mottatt. Det vil si at fristen først begynner å løpe når alle opplysninger som er nødvendig for å behandle søknaden, er mottatt. Dersom tilgjengeliggjøringen krever sammenstilling etter § 19 c , er fristen 60 dager. Søknaden må altså anses fullstendig, og den må være tildelt en saksbehandler. Det er saksbehandler som vurderer om søknaden er fullstendig Saksbehandlingstiden utgjør også den tid

det tar for dataansvarlig faktisk å tilgjengeliggjøre variablene. Tiden regnes fra saken blir distribuert (lagt i kø), ikke fra det tidspunkt saksbehandler plukker opp saken og begynner å jobbe med den.

Brudd på den legale fristen (30/60 dager) kan resultere i en klage fra søker, jfr. helsedataforskriften § 9. Slik klage skal avgjøres av Helseklage, etter reglene i forvaltningsloven §§ 29 (klagefrist), 34 (klageinstansens kompetanse) og 36 (sakskostnader).

Fakturering. Det vil fortløpende føres antall timer saksbehandler i HDS bruker på søknaden. I tillegg kommer det til en grunnsatts for innsending av søknaden. Timesats løper fra aktiv saksbehandling. Nærmere om fakturering:

- Vi fakturerer for *all* tid som har gått med i saksbehandlingen, ikke bare skriving av vedtak. Dette inkluderer å sette seg inn i saken/lese dokumenter, dialog med søker samt forberedelser og gjennomføring av rådføringsmøte.
- Vi fakturerer minimum 2 timer for saksbehandling (det er vanskelig å gjøre forsvarlig saksbehandling på kortere tid selv i enkle saker).
- Vi fakturerer kun *hele* timer.

For nærmere detaljer om fakturering skal rutinedokumentet på Seksjon for Helsedataservice (teams) brukes: «Fakturere juridisk saksbehandling Helsedataservice» DOK-03314.

4.7 Maler m.m.

Maler m.m. finner du på Teams under seksjon for Helsedataservice - Saksbehandlingsfiler – maler, for bl.a:

- Saksforberedende notat: *Mal_Saksforberedende notat* Tilretteleggingsdokument: *Mal_tilretteleggingsdokument* Tilretteleggingsdokument - veiledningstekst
- Vedtak om dispensasjon og vedtak om tilgjengeliggjøring: *Mal_FHI_vedtak_personidentifiserbare_data* - felles vedtaksmal for dispensasjon fra taushetsplikten og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger, inkludert endringsvedtak.
- Vedtak om anonym statistikk: *Mal_FHI_vedtak_anonym_statistikk*
- Vedtaksmalene finnes også på engelsk.

4.8 Slettedato – oppfølging

Vedtak om dispensasjon og tilgjengeliggjøring fastsettes vanligvis i samme vedtak, og i vilkårene for tilgjengeliggjøringen må vi angi en slette-/anonymiseringsdato. Denne vil knytte seg til prosjektets varighet (prosjektperioden) og dersom det er fattet etisk forhåndsgodkjenning, vil varigheten også ta høyde for REKs premisser om lagringstid for etterkontrollformål (iht. helseforskningsloven § 38 første ledd).

Dersom det viser seg at prosjektet bruker data ut over prosjektperioden som er uforenelig med de vilkår HDS har stilt i vedtaket, må vi følge opp saken og henvende oss til dataansvarlig prosjekt (typisk: prosjektleder).

MERK! HDS skal ikke innta en rolle som et datatilsyn, men der vi har stilt vilkår og disse blir brutt, har vi et oppfølgingsansvar mht. personvernet til de registrerte. Erfaringen viser at det er nyttig å gå i dialog med prosjektet, og veilede og påpeke vilkårsbruddet. Det er ofte misforståelser som gjør at vilkårene blir brutt, ikke vond vilje. Det kan være nyttig å høre seg med på aktuelle registrene i saken før prosjektet kontaktes. Disse kan sitte inne med viktig informasjon i saken.

Se mal for personidentifiserbare data.

4.9 Gjenbruk

Gjenbruk av data innenfor et prosjekt som har søkt for et formål og ønsker å gjenbruke dataene som prosjektet allerede har innhentet og behandlet, for et annet formål, er et aktuelt spørsmål som HDS ikke sjeldent møter.

Helsedataservice får tidvis søknader hvor prosjektet ønsker å gjenbruke data som tidligere er utlevert til et annet prosjekt. At data fra ett forskningsprosjekt benyttes til forskning i nye forskningsprosjekter er ikke uvanlig, særlig i tilfeller hvor datasettet i opprinnelig prosjekt er unikt. En forutsetning er at slik bruk endringsmeldes og godkjennes i både opprinnelig prosjekt og nytt prosjekt.

Fordeler:

- Effektiviserende og tidsbesparende.
- Kostnadsbesparende

Utfordringer:

- Når det søkes om data til et prosjekt, ligger det et formål til grunn for utleveringen. Formålet styrer hvilke data som er relevante og nødvendige for prosjektet. Ved gjenbruk kan det være utfordrende å ta stilling til «nødvendighetskravet», jf. hregl § 19 a andre ledd, og GDPR art. 5 nr. 1 pkt. c, og en kan ikke være sikker på at de dataene som gjenbrukes er relevante og nødvendige for formålet til det nye prosjektet, da dette vil ligge utenfor HDS sin kontroll når data videreføres fra opprinnelig prosjekt til nytt prosjekt. HDS har i tillegg ikke full oversikt over hvilke opplysninger som faktisk er utlevert tidligere. Denne oversikten/dokumentasjonen har registerforvalter (følgebrev, m.m.).
- Gjenbruk vil utfordre helseregisterloven § 19h som lovfester registerforskriftens bestemmelser om den dataansvarliges plikt til å føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått opplysningene og hva som er det rettslige grunnlaget for tilgjengeliggjøringen. Oversikten skal være tilgjengelig for de registrerte, eksempelvis via Helsenorge.no. Et eksempel: alle personer som er registrert i NPR har krav på innsyn i hvilke data NPR har om dem og hvem som har benyttet deres data til hva. Når data videreføres til et annet prosjekt med nye forskere er det ikke lenger mulig for NPR å ha kontroll over hvem som har hvilken tilgang til hvilke opplysninger.

Hva må vurderes ifm søknad om gjenbruk:

Når det er etablert to prosjekter som begge benytter samme data til å besvare ulike forskningsspørsmål, må hvert prosjekt behandles separat i forhold til rettslig grunnlag og prinsippene som følger av GDPR artikkel 5 (særlig formålsbegrensning, dataminimering, lagringsbegrensning). Nødvendighetsvurderingen kan være krevende å gjøre, men der datasettet er unikt og kanskje begrenset bør gjenbruk vurderes.

I slike tilfeller vil prinsippet om dataminimering typisk føre til at populasjon/variabler i prosjektet som gjenbraker data vil være mindre enn i opprinnelig prosjekt. Prosjektvarigheten i prosjektet som gjenbraker data vil imidlertid vurderes i forhold til hvilken tid som trengs til å gjennomføre analysene i det nye prosjektet. Varigheten til prosjektet som gjenbraker data kan i forhold til godkjenninger og rettslig grunnlag være lengre enn varigheten av det opprinnelige forskningsprosjektet. At prosjekter

som gjenbruker data har selvstendige godkjenninger og kan ha varighet utover sluttdato for opprinnelig prosjekt er klart fastslått av NEM i vedtak av 05.12.2018 (REK 2009/861), og fulgt opp i senere uttalelse av 12.02.2020 (samme sak).

For ordens skyld må det påpekes at det kan foreligge andre begrensninger, eksempelvis utlånsvilkår fra dataeiere, som er til hinder for at data fra ett prosjekt gjenbrukes i nye prosjekter.

Sentrale kriterier for å kunne gjenbruke data er:

1) *innenfor formålet med prosjektet*. Både formålsbegrensning og dataminimering kan bli aktuelt for videre bruk av dataene. Formålet bør være spesifisert også for det nye prosjektet. Krav til at dataene som gjenbrukes er «relevante og nødvendige» for formålet må kunne vurderes av vedtaksmyndigheten forut for et tilgjengeliggjøringsvedtak. Dataminimering bør gjøres for de data som ikke er egnet / ikke dekker formålet i det nye forskningsformålet.

2) hvert prosjekt *behandles separat* i forhold til rettslig grunnlag og prinsippene som følger av GDPR artikkel 5 (særlig formålsbegrensning, dataminimering, lagringsbegrensning). Dersom opplysningene tilgjengeliggjøres for andre dataansvarlige, må mottakeren ha et eget behandlingsgrunnlag, jf. Høringsnotat om endringer i helseforskningsloven 10.5.1. side 153.

3) gjenbruk av dataene i andre prosjekter enn det opprinnelige, *må også fremgå av oversikt*, jfr. hregl §19h som registrene fører på prosjekter som data er utlevert til. HDS påse at dette kravet kan ivaretas. Slik oversikt bør være tilgjengelig for de registrerte, f.eks. på HelseNorge, jf. KARNOVs lovkommentar til bestemmelsen.

Oppsummering:

Det må avgjøres konkret fra sak til sak om gjenbruk av data i saken ivaretar kravene i Hregl §§ 19a og 19h.

4.10 Norsk helsearkiv – avdøde

Pasientjournaler digitalisert ved Helsearkivregisteret (NHA) er definert som registerdata.

Registeret leverer kun ut personidentifiserbare data.

Registerets formål er å gjøre helseopplysninger i arkivet tilgjengelig for forskere og pårørende.

Merk § 31 i Helsearkivforskriften: *Det skal vurderes om pårørende først skal informeres og gis adgang til å motsette seg at opplysninger tilgjengeliggjøres med direkte personidentifiserende kjennetegn, jf. Helseregisterloven § 19 a andre ledd andre punktum.*

I utgangspunktet tar NHA imot pasientjournaler fra pasienter som har vært døde i minst ti år, men det finnes unntak. Se <https://bestand.norskhelsearkiv.no/> eller ta kontakt for å få oppdatert informasjon.

Del 5 Klage og omgjøring av HDS sine vedtak

Folkehelseinstituttet er et offentlig forvaltningsorgan og saksbehandlingsreglene i forvaltningsloven (fvl) gjelder for virksomheten. Dette betyr at søkers rett på å klage over et vedtak fra Instituttet skal følge reglene i forvaltningsloven kap. VI om klage og omgjøring. Merk at Stortinget har vedtatt en ny forvaltningslov som ennå ikke har trått i kraft²³. I det følgende henvises derfor også til de relevante §§'er i ny forvaltningslov. I tillegg kan det være særskilte saksbehandlingsregler for det aktuelle forvaltningsområde. Dette er for Helsedataservice gitt i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata («Helsedataforskriften») bla. om klageorgan.

Den som er part i en sak om et enkeltvedtak har rettslig klageinteresse, dvs. at vedkommende kan klage etter reglene i kap. VI (§§ 28-36 / i ny forvaltningslov kap. 8 og 9). Dette gjelder f.eks. den som søker om tilgjengeliggjøring av helsedata. Etter omstendighetene vil også den registrerte (dvs. den hvis opplysninger saken gjelder) kunne klage, men da vil klage alene kunne relatere seg til anvendelse av navngitte persons data i et konkret datasett. Ofte vil det være nærliggende at den registrerte klager i forbindelse med innhenting av data til et register, og da vil de særlige reglene i helseregisterloven gjelde, om f.eks. de registrertes rett til retting og sletting, evt. rett til å trekke et samtykke eller reservere seg. Slik håndteres av de aktuelle registrene. Her skal vi bare se på søkers klage over vedtak om tilgjengeliggjøring.

NB! HDS må alltid opplyse om klagemuligheter i sine vedtak. Det innebærer informasjon om klagefrist, hvem som er klageorgan og hvor klages skal sendes, med kort henvisning til relevante rettsregler.

5.1 Klagefrist

Klagefristen er tre uker fra klager mottar vedtaket, jfr. fvl § 28 / ny fvl § 63. Klagefristen kan også løpe fra det tidspunkt der søker får utlevert datasettet. Fristen avbrytes når klagen innleveres, enten gjennom Pega eller på e-post, som er det vanlige. Ifølge ny fvl § 64 vil klagefristen være overholdt der den er «sendt eller levert til det forvaltningsorgan som fattet vedtaket (underinstansen) for klagefristen er utløpt».

Lovgivningen rommer mulighet for å behandle en klage selv om klagefristen ikke er overholdt, se vilkårene i fvl § 31 og ny fvl 65.

5.2 Krav til klagen

Det er visse krav til form og innhold av klagen etter fvl § 32 og ny fvl § 66.

- Den må fremsettes for det forvaltningsorgan som har truffet avgjørelsen. Det betyr at klager må sende klage til Helsedataservice (enten via Pega eller pr. e-post).
- Dette for at vi skal kunne se på saken på nytt og vurdere om vi evt. vil omgjøre vedtaket eller om det opprettholdes.
- Dernest skal det være utvilsomt hvem som klager. Krav om undertegnelse kan unnlates dersom forvaltningen legger til rette for elektronisk klage, f.eks. på e-post.
- Klager må angi vedtaket det klages over, og hovedhensyn som ligger til grunn for klagen, og den endringen som ønskes.
- Evt. feil / mangler i klagen skal søkes rettet ved henvendelse til klager, se under.

For behandling av klager i Helsedataservice vises det til rutinedokumentet «Helsedataservice – Behandling av klager» DOK-03341

²³ Lov 2025-06-20 nr. 81. Loven er vedtatt, men ikke trått i kraft.

5.3 Veiledning om klage på enkeltvedtak

Dersom det i klagen er feil eller mangler, setter forvaltningsorganet (HDS) en kort frist for rettelse eller utfylling. Forvaltningen har en plikt til å veilede om klage og klageprosessen. Det er m.a.o. ikke anledning til å avvise en klage som kan rettes på, men klageren har ikke krav på realitetsbehandling av klagen dersom retting eller utfylling ikke foretas innen fristens utløp. Klagen skal i så fall avvises etter forvaltningsloven § 33 annet ledd /ny fvl § 67 første ledd .

I noen tilfeller vil klageren kunne være i tvil om hva som skal til for å oppfylle lovens krav. Forvaltningen skal da gi veiledning om hva som må gjøres, jf. forvaltningsloven § 11 fjerde ledd tredje punktum / ny fvl § 16 andre ledd og forvaltningslovforskriften § 3 annet punktum.

5.4 Klageinstans for HDS sine vedtak

Helsedataservice sine vedtak kan påklages. Disse er: innvilgelse, delvis innvilgelse, avslag og avvisning. Helsedatforskriften § 9 bestemmer at klagen behandles av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) som altså er klageinstans til HDS sine vedtak. Dersom Helsedataservice v/ FHI bestemmer at klager ikke gis medhold, dvs. vi opprettholder vedtaket, må klagen oversendes til klageinstansen med begrunnelse for hvorfor underinstansen (HDS) opprettholder vedtaket. HDS skal ikke oversende saken til Helseklage der vi gir klager delvis medhold. Det fattes i stedet et nytt vedtak. Klager vil uansett ha mulighet til å klage på et nytt vedtaket som «kun» gir vedkommende delvis medhold.

Det er vedtaksorganet (HDS) som skal sørge for oversendelse til klageorganet, med kopi til klager, jf. § 33 fjerde ledd. Sakens dokumenter vedlegges begrunnelsen, slik at klageinstansen har mulighet til å foreta en fullstendig og ny prøvelse av saken.

5.5 Omgjøring av vedtak uten klage (fvl § 35 og ny § 71)

Fvl § 35 / § 71 angår de tilfelle der vedtaket ikke har blitt påklagd av parten. Det er tre ulike rettslige kriterier for når et forvaltningsorgan kan endre et vedtak på eget initiativ:

- 1) **Der endringen ikke er til skade for noen.** Det betyr at HDS f.eks. kan endre et avslag til en innvilgelse dersom det ikke er til skade for mottaker (søker) av vedtaket. Vedtaket skal heller ikke være til skade for personvernet til de registrerte. Søker vil selvsagt ha interesse i at vedtaket endres i dennes favør.
- 2) **Der underretning om vedtaket ikke har kommet frem til vedkommende.** Type eksemplet på dette er der vedtaket er godkjent av leder, men enda ikke sendt til søker og søker heller ikke har fått informasjon om vedtakets innhold på annen måte.
- 3) **Der vedtaket må anses ugyldig.** Et eksempel på det er dersom Helsedataservice har fattet et vedtak på et område der vi ikke har vedtaksmyndighet, det kan være datakilder som tilfaller annen myndighet å fatte vedtak om. I så fall vil vedtaket fra HDS anses ugyldig. Et annet eksempel er der nye og vesentlige opplysninger kommer HDS til kunnskap, f.eks. om at mottaker planlegger deling av omsøkte data med samarbeidspartnere utenfor EU, som ikke fremgår av søknaden / ikke var informert om på søknadstidspunktet.

Omgjøring kan uavhengig av vilkårene ovenfor, skjer når endringsadgangen følger av annen lov, av vedtaket selv eller av alminnelige forvaltningsrettslige regler, jf. siste ledd. Et eksempel er at vedtaket selv sier at dersom mottaker(prosjekteier) ikke overholder vilkår satt i vedtaket, vil det kunne omgjøres/endres til skade for mottaker. Et **eksempel** kan være hvis det er brudd på vilkår satt i vedtaket, f.eks. om lagringstid eller dataminimering (prosjektet har bedt om mer data enn nødvendig) , og vedtaket selv varsler om mulig endring ved brudd på vilkår.

5.6 Klage på avvisning

Avvisning er også et vedtak, jfr. forvaltningsloven § 2 tredje ledd og ny fvl § 7 første ledd pkt. d).

Dette innebærer at en avvisning gir klagerett, dvs. kan påklages, f.eks. der HDS har avvist å behandle en mangelfull søknad.

Ved klage på avvisningsvedtak skal saksbehandler vurdere om avvisningsvedtaket fortsatt skal opprettholdes basert på den dokumentasjonen som er fremlagt i klagen. Om saksbehandler kommer frem til at grunnlaget for klagen nå er reparert ved at tilstrekkelig dokumentasjon/svar er gitt omgjøres saken, ved at saken gjenåpnes og behandlingen gjenopptas. Søker må da få en bekreftelse på at saken er vurdert, og at søknaden er gjenopptatt. Om klagen ikke fører frem, sendes den til Helseklage for behandling av Helsedataservice.

5.7 Standardtekst²⁴ om klage i vedtak

Følgende standardtekst anvendes i Helsedataservice sine vedtak:

Vedtaket kan påklages, jfr. forvaltningsloven kap. VI (§§ 28- 36). En eventuell klage sendes Helsedataservice ved Folkehelseinstituttet innen tre uker fra mottak av datasett og følgebrev, eventuelt vedtak om avslag, jfr. fvl § 29.

Helsedataservice vil vurdere om vedtaket skal omgjøres. Dersom vedtaket opprettholdes, vil klagen oversendes til klageinstans Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) for behandling.

²⁴ Standardteksten må oppdateres når ny forvaltningslov trer i kraft.