

*Høringsnotat om
Forskrift om medisinske kvalitetsregistre*

Frist for høringssuttalelser: 20.2.2019

Innholdsfortegnelse

Innholdsfortegnelse	2
<i>DEL I INNLEDNING</i>	5
1 Introduksjon	5
1.1 Høringsnotatets hovedinnhold.....	5
<i>DEL II BAKGRUNN</i>	7
2 Medisinske kvalitetsregistre	7
2.1. Hva er et medisinsk kvalitetsregister?	7
2.2 Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status.....	8
2.3 Hva brukes kvalitetsregistrene til?	10
2.4 Pågående arbeider av betydning for kvalitetsregistrene.....	14
3 Gjeldende rett.....	17
3.1. EUs personvernforordning	17
3.2. Personopplysningsloven.....	20
3.3. Helseregisterloven.....	20
3.4 Helseforskningsloven.....	22
3.5 Særlig om taushetsplikt	23
3.6. Geografisk virkeområde til de ulike regelsettene.....	23
4 Danmark og Sverige.....	24
4.1 Sverige	24
4.2 Danmark.....	25
<i>DEL III DEPARTEMENTETS VURDERINGER OG FORSLAG</i>	27
5 Behovet for en forskrift	27
5.1 Legge til rette for bedre datakvalitet og økt utnyttelse av helsedata.....	27
5.2 Forutsigbarhet	27
5.3 Forskrift som supplerende rettsgrunnlag etter forordningen	28
5.4 Dispensasjon fra taushetsplikten	28
5.5 Bedre personvern.....	28
6 Forskriftens formålsbestemmelse	29
7 Forskriftens virkeområde	30
7.1 Definisjon av et medisinsk kvalitetsregister	30

7.2 Avgrensninger.....	31
7.3 Både spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene	32
7.4 Geografisk virkeområde.....	32
7.5 Flernasjonale kvalitetsregistre.....	33
7.6 Humant biologisk materiale	33
8 Samtykke	33
8.1 Kravene til samtykke.....	33
8.2 Samtykkekompetanse og samtykke på vegne av barn	35
8.3 Informert samtykke	36
8.4 Tilbaketrekning av samtykke	36
9 Reservasjonsrett ved behandling av helseopplysninger	37
9.1 Oversikt over kapitlet.....	37
9.2 Alternative løsninger som har vært vurdert	37
9.3 Adgangen til å behandle helseopplysninger uten samtykke i kvalitetsregistre	39
9.4 Utfordringer i dagens kvalitetsregistre	40
9.5 Nyten av reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre.....	42
9.6 Personverntiltak.....	43
9.7 Nærmere om foreslåtte krav.....	44
10 Informasjon til de registrerte	47
10.1 Hva det må informeres om	47
10.2 Når det skal gis informasjon.....	48
10.3 Hvordan det skal gis informasjon.....	48
11 Innsyn.....	49
12 Opplysninger som kan behandles.....	49
12.1 Opplysninger om resultater og kvalitet.....	50
12.2 Sosioøkonomiske og demografiske opplysninger	51
12.3 Pasientrapporterte data	51
13 Standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger.....	52
14 Etablering av kvalitetsregistre.....	54
14.1 Krav forut for etablering.....	54
14.2 Fagråd.....	56

14.3 Dataansvarlig og databehandler.....	57
15 Meldeplikt.....	58
15.1 Behov for meldeplikt	58
15.2 Meldeplikt uten hinder av taushetsplikt.....	58
15.2 Virksomhetene har ansvar for innrapportering.....	59
16 Behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre.....	60
16.1 Alminnelige vilkår for behandling	60
16.2 Tilgjengeliggjøring.....	60
16.3 Sammenstilling.....	61
16.4 Direkte og indirekte identifiserbare opplysninger	63
16.5 Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger	63
16.6 Utarbeide og offentliggjøre statistikk.....	63
16.7 Frister	64
16.8 Kostnader	64
16.9 Bevaring av helseopplysninger	64
16.10 Tilbakerapportering.....	65
17 Informasjonssikkerhet.....	66
17.1 Ansvar etter EUs personvernforordning	66
17.2 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet	67
17.3 Kryptering og tilgang til personidentifiserende kjennetegn	67
18 Overgangsbestemmelser.....	67
19 Nærmere om registrenes behandlingsgrunnlag i tilknytning til EUs personvernforordning	68
<i>DEL IV ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER.....</i>	<i>68</i>
<i>DEL V FORSLAG TIL FORSKRIFT OM MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE</i>	<i>70</i>

DEL I INNLEDNING

1 Introduksjon

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet at behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i forskrift med hjemmel i helseregisterloven §§ 6, 8, 9 bokstav a, 10, 13, 16 og 19. I dette kapitlet presenteres høringsnotatets hovedinnhold, herunder hovedgrepene i forslaget til forskrift og en oversikt over høringsnotatets oppbygging.

1.1 Høringsnotatets hovedinnhold

Medisinske kvalitetsregistre er helseregistre hvor resultater for en avgrenset pasientgruppe løpende dokumenteres. Kvalitetsregistrene inneholder informasjon om utredning, behandling, oppfølging, pasientrapporterte data, mv. Hovedformålet med registrene er å kvalitetsforbedre helsetjenestene gjennom utarbeiding av statistikk, forskning og analyser. Opplysningene benyttes av virksomheter som yter helsehjelp i kvalitetsforbedringsprosjekter, som handler om systematisk og kontinuerlig forbedring av kvaliteten på den tjenesten helsevesenet leverer.

Kunnskapen som genereres fra kvalitetsregistre er også viktig for helsemyndighetene og andre beslutningstakere. Departementet mener derfor at opplysninger som er samlet inn til kvalitetsforbedring også skal kunne brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen.

Helsetjenesten må være kunnskapsbasert for å være faglig forsvarlig, ha høy kvalitet og ivareta pasientsikkerheten. Med kunnskap fra kvalitetsregistrene vil pasienter få bedre helsehjelp. Data fra kvalitetsregistre kan bidra til å redde menneskeliv, ved at utrygge behandlingsmetoder endres eller at feil rettes opp.

Foreslåtte forskrift krever som hovedregel at behandling av opplysninger er basert på den registrertes samtykke. Forskriften gir unntak fra samtykkekravet av hensyn til kvalitetsregistrenes kvalitet og dekningsgrad. Når det er gjort unntak fra samtykkekravet, har den registrerte en etterfølgende rett til å motsette seg behandlingen av helseopplysninger (reservasjonsrett).

Forskriften er utarbeidet innenfor rammene av EUs personvernforordning og personopplysningsloven. Forskriften vil presisere og utfylle forordningen, og inneholde mer oversiktlig, tilpasset og brukervennlig informasjon over hvilke krav som gjelder for kvalitetsregistre. Forskriften kan dermed bidra til bedre personvern for de registrerte, da den dataansvarlige får bedre oversikt over kravene til behandling av helseopplysninger.

Forskriften vil i all hovedsak omfatte de kvalitetsregistrene som tidligere har blitt etablert etter konsesjon fra Datatilsynet. Forskriften vil ikke omfatte kvalitetsregistre som er etablert med hjemmel i annen lov eller forskrift, for eksempel de kvalitetsregistrene som er tilknyttet de lovbestemte helseregistrene etter helseregisterloven § 11. Forskriften gir grunnlag for å videreføre eksisterende kvalitetsregistre, og legger til rette for at virksomheter kan etablere nye

kvalitetsregistre. Kvalitetsregistre kan etableres i kommunal helse- og omsorgstjeneste og i spesialisthelsetjenesten.

Departementet foreslår en plikt for helsepersonell og virksomheter til å melde helseopplysninger til kvalitetsregistre med nasjonal status. Videre er det foreslått plikt til å bruke nasjonale fellesløsninger for utsendelse av informasjon, reservasjon og innsyn og bruk av standardiserte variabler, for eksempel til å bruke Folkeregisterets standarder ved registrering av relevante opplysninger. Forslaget til forskrift regulerer også samtykke, informasjon, hvilke opplysninger som kan registreres, sammenstilling og tilgjengeliggjøring av opplysninger, tilbakerapportering, mv.

Del 2 i høringsnotatet beskriver bakgrunnen for forskriftsforslaget, herunder ulike typer kvalitetsregistre (kapittel 2), gjeldende rett (kapittel 3) og kvalitetsregistre i Danmark og Sverige (kapittel 4). Høringsnotatets del 3 inneholder departementets vurderinger og forslag. Del 4 forklarer økonomiske og administrative konsekvenser av forskriften, mens del 5 inneholder forskriftsutkastet.

I forslaget til forskrift og i høringsnotatet for øvrig er begrepet databehandlingsansvarlig erstattet med dataansvarlig. Begrepet tilsvarende det tidligere "databehandlingsansvarlige" etter helseregisterloven og "behandlingsansvarlige" etter personopplysningsloven og personvernforordningen.

DEL II BAKGRUNN

2 Medisinske kvalitetsregistre

I dette kapitlet forklares det hva et medisinsk kvalitetsregister er og ulike typer kvalitetsregistre som finnes. Det forklares også hva slike registre brukes til og det gis en oversikt over pågående arbeid for å legge til rette for etablering av nye kvalitetsregistre.

2.1. Hva er et medisinsk kvalitetsregister?

Definisjonen av et medisinsk kvalitetsregister, eller bare kortversjonen kvalitetsregister, er et helseregister hvor resultater for en avgrenset pasientgruppe løpende dokumenteres. Terminologien *medisinske* referer til at helseregistrene inneholder medisinske opplysninger om behandlingsforløp og behandlingsresultater til en bestemt pasientgruppe eller behandlingsmetode. Ordet *kvalitet* henviser til registrenes formål om å danne grunnlag for kvalitetsforbedring av helsetjenester.

Kvalitetsregistrene inneholder først og fremst helseopplysninger som helsepersonell melder inn i forbindelse med ytelse av helsehjelp til en bestemt pasientgruppe. De kan inneholde personidentifiserende opplysninger, f.eks. navn eller fødselsnummer. Mange registre inneholder også pasientrapporterte opplysninger, som er informasjon om hvordan pasienten selv opplever kvaliteten på helsetjenestene. Noen registre inneholder også humant biologisk materiale i biobanker som er tilknyttet kvalitetsregistrene.

Som nevnt, er hovedformålet med å behandle helseopplysninger i kvalitetsregistre å kvalitetsforbedre helsetjenestene. Informasjon om utredning, behandling og oppfølging og pasientrapporterte data danner utgangspunkt for analyser, forskning, mv. for å kvalitetsforbedre og evaluere helse- og omsorgstjenesten. Opplysningene kan også brukes til planlegging og styring av helse- og omsorgstjenesten.

Det er i all hovedsak virksomheter som yter spesialisthelsetjenester, herunder helseforetak og regionale helseforetak, som er ansvarlige for kvalitetsregistrene. 53 av kvalitetsregistrene har såkalt nasjonal status, som gjøres særskilt rede for i punkt 2.2. I tillegg finnes det kvalitetsregistre som ikke har nasjonal status. Disse kan ha et nasjonalt, regionalt eller lokalt omfang. Lokalt omfang betyr at registeret er virksomhetsinternt, mens regionalt omfang betyr at de dekker en eller flere virksomheter som yter helsetjenester, f.eks. ett eller flere helseforetak.

Det finnes ikke en eksakt oversikt over hvor mange kvalitetsregistre uten nasjonal status som eksisterer. Dersom en også inkluderer lokale registre avgrenset til en juridisk virksomhet eller foretak, er det trolig flere hundre registre. Det finnes også flernasjonale kvalitetsregistre, f.eks. for ulike sjeldne diagnoser hvor det nasjonale pasientgrunnlaget er lite. Rapporten "God helseregistre

– bedre helse" fra 2009 (helseregisterstrategien) anslo at det finnes i overkant av 200 kvalitetsregistre i Norge.¹

Et kjennetegn ved kvalitetsregistrene er deres nærhet til klinisk praksis. Det er helsepersonell som sender inn helseopplysninger i forbindelse med ytelse av helsehjelp, og som deretter bruker informasjonen til å kvalitetsforbedre helsetjenestene. Et typisk trekk ved kvalitetsregistrene er at de er initiert, etableres og drives av et medisinsk fagmiljø som ønsker å måle og evaluere helsehjelpen de tilbyr.

Kvalitetsregistrene har ulike *rettsgrunnlag*, som betyr lovlig grunnlag for å behandle helseopplysninger. I dag har de aller fleste registrene konsesjon fra Datatilsynet til å behandle helseopplysninger. Se punkt 3.1 og 3.2 om EUs personvernforordning og konsekvensen for konsesjonsinstituttet. Kvalitetsregistre som også behandler humant biologisk materiale i tilknyttede biobanker har tillatelse fra de Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). De fleste kvalitetsregistrene behandler helseopplysninger på bakgrunn av de registrertes samtykke.

17 av kvalitetsregistrene med nasjonal status er tilknyttet de lovbestemte helseregistrene med hjemmel i helseregisterloven § 11 og egne forskrifter (Hjerte- og karregisteret, Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister). I disse registrene behandles opplysningene uten samtykke fra de registrerte. Til forskjell fra de andre kvalitetsregistrene, er det aktører i forvaltningen som er dataansvarlige for de medisinske kvalitetsregistrene innenfor hjerte- og karregisteret og Medisinsk fødselsregister.

Ved registrene arbeides det kontinuerlig med å få nasjonal dekningsgrad slik at tallene i registrene blir tilstrekkelige representative til at de kan nyttiggjøres. Med nasjonal dekningsgrad siktes det til at alle aktuelle virksomheter leverer data til registeret og at hele pasientgruppen registeret gjelder for, er inkludert. Ikke alle registrene med nasjonal status har nasjonal dekningsgrad. En gjennomgang fra 2016 viser at 31 av 42 kvalitetsregistrene med nasjonal status som har gjennomført dekningsgradsanalyser har en dekningsgrad mellom 60 og 100 % av pasientpopulasjonen på nasjonalt nivå.² Det er satt som mål at alle kvalitetsregistre med nasjonal status innen 2020 skal ha en dekningsgrad på minst 80 % etter fem års drift. Dette er et mål for å sikre at registrene skal kunne realisere sine formål.

2.2 Medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status

Nasjonal status er en tittel fra Helsedirektoratet som tildeles medisinske kvalitetsregistre i spesialisthelsetjenesten etter en vurdering basert på kriterier nedfelt i veilederen "opprettning og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre"³. Fra 2007 til 2016 økte antall kvalitetsregistre med nasjonal status fra 13 til 54.

¹ Folkehelseinstituttet, *Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010–2020. Hovedrapport fra forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt*, 2009 s. 28

² Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Status 2017 s. 4

³ Helsedirektoratet. Veileder IS-2526 Opprettning og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. August 2016

Hovedformålet med ordningen er å bidra til etablering av kvalitetsregistre på viktige fagområder og sikre at de oppfyller sentrale kriterier slik at de kan brukes til kvalitetsforbedring av helsetjenester. Blant vurderingsmomentene for nasjonal status til nye registre er⁴:

- Manglende faglig konsensus om diagnostikk og behandling innenfor det aktuelle fagområdet
- Potensial for forbedringsarbeid
- Stort prognosetap
- Ressurskrevende pasientgrupper
- Om det finnes registre med overlappende informasjon

Veilederen til Helsedirektoratet beskriver også krav til registrene for å opprettholde status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister. På bakgrunn av årlige rapporter fra registrene vurderes registrene etter et system med fire kvalitetsstadier med økende krav til datakvalitet, dekningsgrad, analyser, rapportutvikling, forskning og kvalitetsforbedring. Dersom Helsedirektoratet finner at kravene ikke lenger er oppfylte, eller at registeret ikke har lyktes i å utvikle registeret i henhold til stadielinndelingssystemet, kan statusen fratras. I 2018 ble ett register fratatt nasjonal status, slik at vi pr. august 2018 har 53 kvalitetsregistre med nasjonal status. Seks registre fikk i 2017 varsel om avviking av nasjonal status dersom de ikke kan vise til forbedring i løpet av 2018.

Det er de regionale helseforetakene som søker om at et kvalitetsregister kan få nasjonal status. Det regionale helseforetaket forplikter seg samtidig til å finansiere driften av registeret og til å prioritere implementering av felles tekniske løsninger. De fire regionale helseforetakene har som felles oppdrag å etablere, drifte og finansiere kvalitetsregistre, og legge til rette for at kvalitetsregistre med nasjonal status benyttes i tråd med sitt formål. De har også ansvar for å sikre bedre utnyttelse av data og sikrere drift gjennom samordning og utvikling av felles infrastruktur. For å ivareta sine oppgaver på kvalitetsregisterområdet har de regionale helseforetakene etablert en interregional styringsgruppe. Nasjonalt servicemiljø for kvalitetsregistre i Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) i Helse Nord RHF er sekretariat for styringsgruppen. Servicemiljøet veileder registrene ved planlegging, gjennomføring og evaluering av kvalitetsforbedringsprosjekter.

Interregional styringsgruppe har utarbeidet en nasjonal strategi for de regionale helseforetakenes arbeid med nasjonale medisinske kvalitetsregistre for perioden 2016-2020⁵. Målene ved utgangen av 2020 er:

- Alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene har en dekningsgrad på minst 80 prosent etter fem års drift
- Alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene skal tilgjengeliggjøre oppdaterte resultater til innregistrerte enheter etter to års drift

⁴ Helsedirektoratet. Veileder IS-2526 Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. 2016.

⁵ Strategi og handlingsplan 2016-2020.

<https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/projects/forms/strategirapport.pdf>

- Alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene skal kunne presentere resultater fra konkret klinisk forbedringsarbeid senest etter fire års drift
- 85 prosent av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene skal presentere pasientenes egenrapporterte resultater

2.3 Hva brukes kvalitetsregistrene til?

Hovedformålet med kvalitetsregistre er kvalitetsforbedring. Kvalitetsforbedring handler om systematisk og kontinuerlig forbedring av kvaliteten på helsehjelpen helsetjenesten leverer.

Helsetjenester av god kvalitet kjennetegnes ved at de er:

- Virkningsfulle (fører til en helsegevinst)
- Trygge og sikre (unngår uønskede hendelser)
- Involverer brukerne og gir dem innflytelse
- Er samordnet og preget av kontinuitet
- Utnytter ressursene på en god måte
- Tilgjengelige og rettferdig fordelt

Kvalitetsregistre kan måle alle de seks dimensjonene som kjennetegner en helsetjeneste av god kvalitet. En fordel med kvalitetsregistre er at de kan følge utviklingen over tid og følge

Kvalitet er at tjenestene skal:	Kvalitetsregistre kan:
Være virkningsfulle	Registrere effekt (hva oppnås) Registrere om nasjonale retningslinjer følges
Være trygge og sikre	Registrere død, (skader komplikasjoner)
Utnytte ressurser på en god måte	Registrere ressursbruk
Være tilgjengelige og rettferdig fordelt	Registrere fordeling
Være samordnet og koordinert Involvere brukerne- gi dem innflytelse	Registrere pasientforløp Registrere pasientenes oppfatning av tjenesten og deres oppfatning av behandlingsresultatet
Kvalitetsregistre er et verktøy som kan måle alle aspekter ved kvalitet EN viktig forutsetning for å vite om noe bør forbedres og måle forbedring	

langtidseffekter av behandling av kliniske og pasientrapporterte data. Se figur under for nærmere presentasjon.

En hensikt med kvalitetsregistre er at alle aktuelle behandlingssenheter skal få tilgang til relevant og opplevd nyttig informasjon til bruk i eget kvalitetsforbedringsarbeid. Å sammenlikne egne resultater over tid og å kunne sammenlikne seg med andre liknende virksomheter gir et godt utgangspunkt for eget kvalitetsforbedringsarbeid. Kvalitetsregistre inneholder strukturerte variabler som ved gjentatte målinger egner seg for bruk i kvalitetsforbedringsarbeid. Statistikk, analyse og forskning på data fra medisinske kvalitetsregistre brukes til å vurdere praksis, for eksempel overvåke om praksis etter faglige retningslinjer gir ønsket effekt, og kan også skape kunnskapsgrunnlag for å revidere faglige retningslinjer eller endre klinisk praksis. Videre brukes dataene til å sammenligne behandlingsresultater fra ulike metoder eller ulike geografiske steder. På denne måten kan analyse og forskning på behandlingsresultater bidra til å forbedre helsehjelpen og redusere uberettiget variasjon i behandlingstilbudet. Ettersom kvalitetsregistre løpende dokumenterer behandlingsresultater, kan de følge utvikling over tid og måle langtidseffekter av behandling ved nye metoder som innføres.

Da opplysningene er personidentifiserbare, kan en også utarbeide datasett fra kvalitetsregistre som kobles til opplysninger fra andre registre. Dette kalles gjerne sammenstilling. Formålet med sammenstilling kan være å utarbeide statistikk, analyser og forskning for å generere ny kunnskap om f.eks. sammenheng mellom resultat av helsehjelp og helsetilstand, utdanning og lignende.

Ved etablering av kvalitetsregistre er ett av kravene å definere kvalitetsmål eller kvalitetsindikatorer. Kvalitetsindikatorer er et indirekte mål, en pekepinn, som sier noe om kvaliteten på det området som måles. Kvalitetsindikatorer kan være prosess, struktur – og resultatindikatorer. Helseopplysninger fra kvalitetsregistre benyttes i økende grad til utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer. Nasjonale kvalitetsindikatorer utvikles og publiseres av Helsedirektoratet på helsenorge.no. I 2018 publiseres ca. 160 nasjonale kvalitetsindikatorer som sier noe om kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten på flere områder..

Kvalitetsregistre brukes i økende grad som alternativ eller supplement til kliniske studier der resultater av ulike behandlingsmetoder sammenlignes, og som grunnlag for rekruttering av pasienter til kliniske studier, spesielt der pasientgrunnet er lite.

I det følgende gis noen eksempler for å illustrere hvordan data fra kvalitetsregistre kan bidra til bedre helsehjelp for pasientene.

Gastronet

I Norge utføres ca. 70 000 undersøkelser av tykktarm (koloskopi) hvert år. På bakgrunn av data fra det medisinske kvalitetsregisteret Gastronet har undersøkelsene blitt mindre ubehagelige for pasientene. Ubehaget har blitt redusert ved at undersøkelsen ikke lenger utføres ved å blåse opp tarmen med luft, men med kulldioksyd (CO₂). Denne gassen forsvinner mye raskere enn luften, og gjør at 90 % av pasientene blir smertefrie innen en time etter undersøkelsen. Forekomst av ufrivillig lekkasje etter undersøkelsen er også halvert, fra 4 % til 2 % av alle undersøkte.

Barnediabetesregisteret

Norge er et av landene i verden med høyest forekomst av Type 1 diabetes. Hovedårsak til utvikling av senskader ved type 1 diabetes er dårlig regulert langtidsblodsukker. Ved hjelp av Barnediabetesregisteret kan barneavdelingene følge opp egne registreringer og sammenligne resultater med andre avdelinger. Hovedformålet er å oppnå bedre langtidsblodsukker. Siden 2010 har andelen pasienter med oppnådd behandlingsmål økt fra 18,3 prosent til 31,9 i 2016. Samtidig som andelen pasienter som oppnår behandlingsmålet har gått opp, så har både andelen pasienter med alvorlig akutte komplikasjoner og tidlig tegn på diabetesrelatert nyreskade gått ned.

Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)

Europeiske retningslinjer anbefaler at pasienter med en viss type infarkt (NSTEMI⁶) skal få utført invasiv utredning/behandling innen 24 timer. Analyser av ventetid for denne pasientgruppen viser betydelige forskjeller mellom sykehusene som rapporterer til NORIC. NORIC tok initiativ til kvalitetsforbedringsprosjekter ved aktuelle sykehus for å redusere ventetiden. Registeret har bidratt med å påvise faktorer som kan være av betydning for ventetidene og var med å evaluere effekten av gjennomførte tiltak. Nasjonalt servicemiljø region vest ved Haukeland Sykehus melder om at gjennomføring av ulike forbedringstiltak har ført til halvering av ventetiden, men det er fortsatt ikke full måloppnåelse.

Nasjonalt KOLS-register

Kolsregisteret har avdekket mangler i pasientbehandlingen, og jobber nå målrettet for blant annet:

- Helsepersonell får mer systematisk opplæring i behandling av KOLS generelt.
- Helsepersonell får mer systematisk opplæring i inhalasjonsteknikk.
- Røykeavvenningssamtaler gjennomføres oftere.
- Anbefaling om vaksine gis oftere.
- Mer riktig koding av diagnose i journal, som fører til mer korrekt og målrettet behandling.
- Økt fokus på kontroll av medikamenter og riktig medisinerings.
- Bedre rutiner for ernæringscreening.

Norsk intensivregister (NIR)

Norsk intensivregister (NIR) satte høsten 2015 i gang et kvalitetsforbedringsprosjekt om pårørendetilfredshet. Pårørende sin opplevelse av sykehusoppholdet er en viktig informasjonskilde ettersom intensivpasienter kan ha utfordringer med å huske tilstrekkelig fra intensivoppholdet. Kvalitetsforbedringsprosjektet viste at området «kommunikasjon med legen» pekte seg ut som ett av flere områder med forbedringspotensial. Forslag til struktur for kommunikasjon med pårørende og en samtaleguide ble utformet som hjelpemiddel for lege og sykepleier. Forbedringsmålingen i 2016 viste at disse pårørende jevnt over var litt mer fornøyde enn pårørende som svarte på spørreskjema i starten av prosjektet.

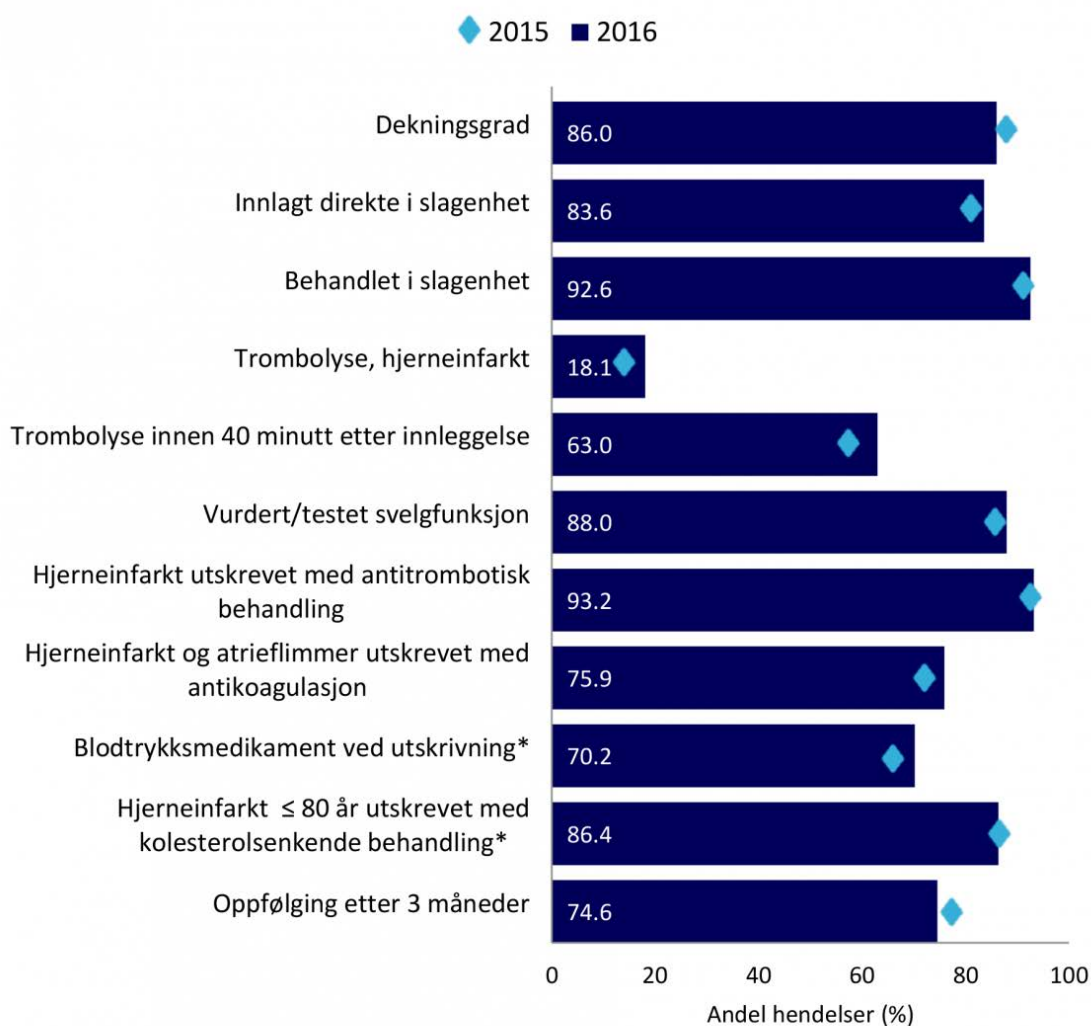
⁶ NSTEMI er et ikke-ST-elevasjonsinfarkt, mens STEMI er et akutt ST-elevasjonsinfarkt. Pasienter med STEMI har som oftest et større infarkt enn pasienter med NSTEMI, og det haster derfor mer med å få åpnet blodårene.

Norsk MS-register og biobank

Resultater fra Norsk MS-register og biobank viser at det er store forskjeller i hvor lang tid det tar fra diagnosen er satt til behandlingen starter. Målet med kvalitetsforbedringsprosjektet er at pasienter med MS skal oppleve lik praksis for tidlig oppstart av behandling uavhengig av hvor de bor. Målsetningen er bl.a. at minst 75 % av pasientene skal få behandling i løpet av den første måneden diagnosen er stilt. Ved bruk av Norsk MS-register og biobank vil det være mulig å evaluere om målsetningen er nådd, og overvåke denne kvalitetsindikatoren fremover.

Norsk hjerneslagregister

Hjerneslagregisteret har utarbeidet 11 kvalitetsindikatorer for god slagbehandling i Norge. Figuren under viser resultater for hver indikator. Figuren viser at kvaliteten på slagbehandling i Norge er god, og på sentrale indikatorer som slagenhetsbehandling og trombolyse er vi helt i toppen i Europa. Ingen indikatorer har lav måloppnåelse (rød farge). For seks av indikatorene er måloppnåelsen høy (grønn farge) mens måloppnåelsen er moderat for fem indikatorer (gul farge). Hver indikator presenteres også på sykehusnivå for å avdekke variasjon som grunnlag for lokalt forbedringsarbeid.



* Inkludert medikamenter forordnet innen 3 mnd. etter hjerneslaget

● Høy måloppnåelse ● moderat måloppnåelse ● lav måloppnåelse

Hjerneslagregisteret følger opp pasientene første gang etter tre måneder og har offentliggjort 11 indikatorer for 2015 som gir informasjon om resultater av behandlingen og/eller konsekvensen av hjerneslaget sett fra pasientenes synsvinkel. Resultatene på landsnivå tyder på at de fleste pasienter som rammes av et akutt hjerneslag blir selvhjulpne i daglige gjøremål, og får den trening og hjelp de har behov for.

2.4 Pågående arbeider av betydning for kvalitetsregistrene

Etablering av nye kvalitetsregistre på områder med mangelfullt kunnskapsgrunnlag

Selv om det i dag finnes 53 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, dekker disse på langt nær alle fagområder i spesialisthelsetjenesten. Helsedirektoratet har på oppdrag fra departementet utarbeidet rapporten "Områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre" i 2016. Rapporten identifiserer hvor det er behov for etablering av

nye kvalitetsregistre, og peker særlig på fagområder med store pasientgrupper og alvorlige sykdommer. Direktoratet understreker også behovet for internasjonale registre når pasientvolumet er lavt, som ved sjeldne sykdommer. Som oppfølging av denne rapporten fikk de regionale helseforetakene i 2017 i oppgave å utarbeide plan for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre på prioriterte fagområder. Denne rapporten skal foreligge høsten 2018.

Økonomiske incentiver for å øke dekningsgraden

Helsedirektoratet fikk i 2017 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utrede nærmere hvordan det kan etableres økonomiske insentiver for å øke dekningsgraden i medisinske kvalitetsregistre innenfor ISF-ordningen fra og med 2019. Helsedirektoratet er i gang med oppdraget og vil gjennomføre et pilotprosjekt for et utvalg kvalitetsregistre fra 2019.

Mer effektiv tilgjengeliggjøring av helsedata

Kvalitetsregistrene er avhengig av IKT-løsninger hvor personvernet ivaretas, samtidig som det er enkelt og effektivt å samle inn og tilgjengeliggjøre registerdata for forskning, kvalitetsforbedringsarbeid, mv.

Det finnes flere nasjonale programmer på e-helseområdet som har betydning for fremtidens medisinske kvalitetsregistre. Dette gjelder særlig Helsedataprogrammet i regi av Direktoratet for e-helse som er forankret i Nasjonal helseregisterstrategi og handlingsplan 2017-2022. Helsedataprogrammet skal bidra til bedre personvern og informasjonssikkerhet, bedre tilgjengelighet og økt bruk av data, bedre datakvalitet og mer effektiv registerforvaltning. Helsedataprogrammet ble etablert 1. januar 2017 for å styrke arbeidet med gjennomføring av den nasjonale helseregisterstrategien. Direktoratet for e-helse gjennomfører programmet i samarbeid med registerforvaltningsmiljøene, sentrale forskningsmiljøer, næringsliv, kommuner og regionale helseforetak. Sentrale tiltak er mulig etablering av en helseanalyseplattform, utvikling av fellestjenester for registrene og forenklede søknadsprosesser for tilgang til data.

Helsedataprogrammet følger opp Helsedatautvalgets rapport fra 2017 hvor de foreslo konkrete tiltak for å gi enklere og sikrere tilgang til helsedata. Riksrevisjonen har også undersøkt om helseregistre som middel for å nå helsepolitiske mål. Et av hovedfunnene i deres undersøkelse publisert januar 2018, er at mange helseregistre har data som er for lite brukt.⁷ Dette gjaldt medisinske kvalitetsregistre og andre helseregistre.

Gjennomføring av Helsedataprogrammet vil gjøre det enklere å tilgjengeliggjøre data fra de medisinske kvalitetsregistrene, og gi økte analysemuligheter. Gjennom bruk av fellesløsninger og utvikling av standardiserte pasientjournaler kan det bli enklere og ressurs sparende å få tilgang til data gjennom automatisk uttrekk fra pasientjournal fremfor ved at helsepersonell må registrere i flere systemer. Dette har også positiv effekt på kvalitetsregisterets datakvalitet ved å hindre manuelle feil og unøyaktigheter i registreringen, samt at mindre dobbeltregistrering bedrer personvernet til de registrerte.

Arbeidene er imidlertid langsiktige og vil realiseres på sikt.

Nye personvernrettslige rammer

EUs personvernforordning gir nye personvernrettslige rammer for behandling av personopplysninger. Stortinget har vedtatt ny personopplysningslov som innlemmer EUs personvernforordning i norsk rett. Personvernforordningen omfatter også behandling av

⁷ Riksrevisjonen. Helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, dokument 3:3 (2017-2018).

helseopplysninger, og medfører en rekke tekniske endringer i helselovgivningen. Se punkt 3.1 om forordningen.

3 Gjeldende rett

I dette kapitlet gis det en oversikt over rettsreglene som er relevante for medisinske kvalitetsregistre. EUs personvernforordning, personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven har regler om behandling av helseopplysninger. Helseforskningsloven har også regler om behandling av humant biologisk materiale.

3.1. EUs personvernforordning

EU vedtok i 2016 en personvernforordning som skal erstatte personverndirektivet (forordning 2016/679 fra 27. april 2016 "om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personopplysninger og om fri udveksling af sådanne opplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)"). Forordningen skal gjelde som norsk lov, og Justis- og beredskapsdepartementet har anslått at innlemmelse i EØS-avtalen kan skje innen kort tid. Norske regler om behandling av helseopplysninger kan ikke være i strid med kravene i forordningen. Forordningen dels pålegger, og dels åpner for, nasjonale regler som utfyller, presiserer eller gjør unntak fra forordningen.

Personvernforordningen legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på virkemidler som etterkontroll (tilsyn og enkeltsaksbehandling), normarbeid og forhåndskonsultering. I tillegg skjerpes plikten til internkontroll, risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Flere virksomheter skal ha personvernombud, og IT-løsninger, system og tjenester bygges etter prinsippene for innebygd personvern. I det følgende presenteres utvalgte temaer fra forordningen.

3.1.1 Alminnelige krav til behandling

Artikkel 5 inneholder prinsipper om behandling av personopplysninger. Med behandling menes ifølge artikkel 4 nr. 2

enhver operasjon eller rekke av operasjoner som gjøres med personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, konsultering, bruk, utlevering ved overføring, spredning eller andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring.

I artikkel 5 nr. 1 bokstav a slås det fast at personopplysninger skal behandles på en lovlig, rettferdig og transparent måte. Opplysningene som behandles skal være tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen (prinsippet om dataminimering), jf. artikkel 5 nr. 1 bokstav c. Videre vil behandlingen bare være lovlig dersom den registrerte har samtykket eller minst ett av de andre opplistede vilkårene i artikkel 6 om behandlingens lovlighet er oppfylt. Et av de andre opplistede vilkårene er for eksempel dersom behandlingen er nødvendig for å utøve en oppgave i allmenhetens interesse, men dette krever i tilfelle lovhjemmel.

Artikkel 9 fastsetter tilleggsvilkår for at behandling av særlige kategorier av personopplysninger, inkludert helseopplysninger. Behandling av slike personopplysninger er i utgangspunktet forbudt, men kan være lovlig dersom et av unntakene i artikkel 9 foreligger, for eksempel dersom den registrerte har samtykket. Det samme gjelder når det er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- og sosialtjenester eller allmenne folkehelsehensyn. Forordningen åpner også for bruk av helseopplysninger til arkiv-, forsknings-

eller statistikkformål. Det presiseres i forordningen artikkel 9 nr. 4 at de enkelte statene kan ha strengere vilkår for behandlingen, blant annet når det gjelder helseopplysninger.

Forordningen innebærer at behandling av helseopplysninger i noen tilfeller vil ha behandlingsgrunnlag direkte i forordningen. Dette gjelder blant annet behandling der de registrerte har samtykket, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a. Behandling av helseopplysninger til arkiv-, forskning- og statistikkformål, som ikke er basert på et gyldig samtykke i samsvar med forordningen, krever derimot lovhjemmel, jf. artikkel 6 nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 bokstav j.

3.1.2 Samtykke

Det følger av EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11 at samtykke er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende.

Forordningen åpner for at den registrerte skal kunne samtykke til bredt definerte forskningsformål. Det vises til fortalen punkt 33 "For formål knyttet til vitenskapelig forskning er det ofte ikke fullt ut mulig å identifisere formålet med behandlingen av personopplysninger på tidspunktet for innsamlingen av opplysningene. De registrerte bør derfor kunne gi sitt samtykke til visse områder innen vitenskapelig forskning (...)".

3.1.3 Behandling uten den registrertes samtykke

EUs personvernforordning åpner for at helseopplysninger kan behandles uten den registrertes samtykke. Samtykke er bare ett av flere likestilte rettsgrunnlag for å behandle opplysninger etter forordningen, jf. artikkel 6 og 9. Når formålet med behandlingen av opplysningene er kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenestene, er det mest relevant å se hen til rettsgrunnlagene i artikkel 6 nr. 1 bokstav e og artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j.

Etter artikkel 6 nr. 1 bokstav e kan behandling være lovlig dersom den er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse eller for å utøve offentlig myndighet som den behandlingsansvarlige er pålagt. Artikkel 9 nr. 2 bokstav a til j oppstiller nærmere avgrensede unntak fra forbudet mot å behandle særlige kategorier av personopplysninger. Etter artikkel 9 nr. 2 bokstav g er det gitt et unntak ved behandling av helseopplysninger dersom behandlingen er nødvendig av hensyn til viktige samfunnsinteresser (...). Videre er det gitt unntak dersom behandlingen er nødvendig med henblikk på forebyggende medisin eller arbeidsmedisin, for å vurdere en arbeidstakers arbeidskapasitet, i forbindelse med medisinsk diagnostikk, yting av helse- og sosialtjenester, behandling eller forvaltning av helse- eller sosialtjenester og –systemer (...), jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav h. Etter bokstav i gis det unntak dersom behandlingen er "nødvendig av allmenne folkehelsehensyn, f.eks. (...) for å sikre høye kvalitets- og sikkerhetsstandarder for helsetjenester (...)". Videre gis det etter bokstav j unntak dersom behandlingen er "nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, for formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller for statistiske formål (...)".

Det følger av forordningen artikkel 6 nr. 3 at «grunnlaget for behandlingen» nevnt i nr. 1 bokstav c og e «skal fastsettes» i unionsretten eller i medlemsstatenes nasjonale rett. Dette betyr at når behandlingen skal skje uten den registrertes samtykke, krever forordningen et supplerende rettsgrunnlag i lov eller forskrift..

3.1.4 Dataansvarlig

Databehandlingsansvarlig er ifølge artikkel 4 nr. 7

en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes.

Ansvar for personvernet påligger den databehandlingsansvarlige. Sentrale plikter for den databehandlingsansvarlige er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er i tråd med lover, forskrifter og eventuelle godkjenninger, sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og sørge for internkontroll. Den databehandlingsansvarlige har også ansvaret for utleveringer og sammenstillinger av opplysninger fra registeret.

Uttrykket "dataansvarlig" skal brukes i helselovene i stedet for "databehandlingsansvarlig", som ellers brukes i personopplysningsloven. Begrepene har samme innhold, jf. Prop. 56 LS s. 184.

3.1.5 Personvern

Forordningen pålegger alle offentlige virksomheter å utnevne et personvernombud, jf. artikkel 37. Rådgiveren skal blant annet gi råd til den databehandlingsansvarlige ved behandling av personopplysninger og skal overvåke at reglene om behandling av personopplysninger overholdes, jf. artikkel 39.

Virksomhetene skal bruke prinsippene for innebygget personvern ("privacy by design"), jf. artikkel 25. Dette betyr at det tas hensyn til personvern i alle utviklingsfaser av et system eller en løsning. Den mest personvernvennlige innstillingen skal være standard i alle systemer. Den databehandlingsansvarlige skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak som ivaretar informasjonssikkerheten, jf. artikkel 32 nr. 1.

Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer (atferdsregler). Dette er retningslinjer for hvordan en sektor eller bransje skal sikre at den behandler personopplysninger på en god og riktig måte. Bransjenormer skal godkjennes av Datatilsynet. Disse reglene følger av forordningens artikler 40 og 41.

Den databehandlingsansvarlige skal vurdere konsekvensene for personvernet før behandlingen tar til, jf. artikkel 35. Dette gjelder blant annet ved behandling av helseopplysninger i et stort omfang. Forordningen krever også at den databehandlingsansvarlige rådfører seg med tilsynsmyndigheten (Datatilsynet) dersom konsekvensanalysen etter artikkel 35 viser at det er høy risiko, jf. artikkel 36.

Forordningen stiller ikke krav om melding til eller forhåndsgodkjenning fra tilsynsmyndighetene.

Forordningen betyr at virksomhetene får et større ansvar for personvernet enn i dag. Samtidig skal heves nivået for overtredelsesgebyr.

3.1.6 Gjennomføring av forordningen i norsk rett

Stortinget har vedtatt en ny lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) og samtykket til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse av forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) i EØS-avtalen. Forordningen skal innlemmes i EØS-avtalen for å gjøres gjeldende i EØS-området, og det antas at dette vil skje om kort tid.

3.2. Personopplysningsloven

I forbindelse med gjennomføringen av personvernforordningen, har Stortinget vedtatt ny personopplysningslov, som trådte i kraft 20. juli 2018. Ny personopplysningslov består av to hovedelementer. For det første gjøres EUs personvernforordning til norsk lov gjennom en inkorporasjonsbestemmelse. For det andre inneholder loven en rekke bestemmelser som supplerer reglene i forordningen. Den nye loven viderefører ikke kravene om konsesjon fra Datatilsynet.

3.2.1 Behandling for arkiv-, forsknings- og statistikkformål

Personopplysningsloven § 9 gir supplerende rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger til arkiv-, forsknings- og statistikkformål, slik forordningen krever for at slik behandling skal være lovlig. Det er ikke et krav om den registrerte samtykker.

Behandling for arkiv-, forsknings- og statistikkformål skal omfattes av «nødvendige garantier» for å sikre at den registrertes rettigheter og friheter gjelder, jf. forordningen artikkel 89 nr. 1.

Personopplysningslov § 9:

§ 9 Behandling av særlige kategorier av personopplysninger uten samtykke for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål

Personopplysninger som nevnt i personvernforordningen artikkel 9 nr. 1 kan behandles uten samtykke fra den registrerte dersom behandlingen er nødvendig for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål og samfunnets interesse i at behandlingen finner sted, klart overstiger ulempene for den enkelte. Behandlingen skal være omfattet av nødvendige garantier i samsvar med personvernforordningen artikkel 89 nr. 1.

Før det foretas behandling på grunnlag av første ledd, skal den behandlingsansvarlige rådføre seg med personvernombudet etter personvernforordningen artikkel 37 eller en annen som oppfyller vilkårene i personvernforordningen artikkel 37 nr. 5 og 6 og artikkel 38 nr. 3 første og annet punktum. Ved rådføringen skal det vurderes om behandlingen vil oppfylle kravene i personvernforordningen og øvrige bestemmelser fastsatt i eller med hjemmel i loven her. Rådføringsplikten gjelder likevel ikke dersom det er utført en vurdering av personvernkonsekvenser etter personvernforordningen artikkel 35.

Kongen kan gi forskrift om behandling av særlige kategorier av personopplysninger for arkivformål i allmennhetens interesse, formål knyttet til vitenskapelig eller historisk forskning eller statistiske formål.

3.3. Helseregisterloven

3.3.1 Generelt

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten, jf. § 3. Loven gjelder ved innsamling, lagring og annen behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre.

Lovens formål 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, jf. § 1.

Med helseopplysninger menes taushetsbelagte opplysninger, og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson. Med behandling av helseopplysninger menes enhver bruk av helseopplysninger, som for eksempel innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering. Med helseregister menes register, fortegnelser, mv. der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Disse definisjonene følger av § 2.

3.3.2 Behandling av helseopplysninger

Helseregisterloven supplerer personvernforordningen og personopplysningsloven. De generelle reglene i personvernforordningen og personopplysningsloven gjelder så langt ikke annet følger av helseregisterloven, jf. § 5. Datatilsynet fører tilsyn med at bestemmelsene i helseregisterloven med forskrifter blir fulgt, jf. § 26.

Helseregisterloven § 6 angir grunnvilkårene for å behandle helseopplysninger. Bestemmelsen sier at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover. Adgangen til å behandle opplysninger kan også følge av forskrift, som for eksempel forskrifter etter helseregisterloven §§ 8 til 12.

Helseregisterloven § 8 inneholder vilkår for etablering av helseregistre ved forskrift. For det første må den helsefaglige eller samfunnsmessige nytten av registeret klart overstige personvernulempene. Videre skal forskriften blant annet angi:

- formålet med behandlingen av helseopplysningene,
- hvilke typer opplysninger som kan behandles,
- krav til identitetsforvaltning,
- krav til sikring av opplysningene, og
- hvem som er databehandlingsansvarlig.

Både direkte og indirekte identifiserbare helseopplysninger er underlagt taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17.

Videre oppstilles en rekke vilkår som må vurderes konkret hver gang helseopplysninger skal behandles. Det gjennomgående temaet er formålet med behandlingen av opplysningene. Opplysningene kan bare brukes til uttrykkelige angitte formål. Opplysningene skal være tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen. Dersom behandlingen er basert på samtykke, skal behandlingen være i samsvar med samtykket. Videre skal opplysningene være korrekte og oppdaterte, og ikke lagres lengre enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig ut fra formålet med behandlingen av opplysningene. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Det er den databehandlingsansvarlige som har ansvaret for at disse vilkårene er oppfylt.

Helseregisterloven § 13 gir forskriftshjemmel til å bestemme meldeplikt for enkelte helsepersonell og virksomheter til å melde inn opplysninger til helseregistre bestemt i forskrifter etter §§ 8 til 12. Innmelding kan skje uten hinder av taushetsplikten. Videre kan det gis forskrift om sammenstilling av helseopplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i §§ 8 til 12, jf. § 19. Opplysningene kan også sammenstilles med Folkeregisteret eller andre registre.

3.3.3 Samtykke

Samtykke er utgangspunktet for behandling av helseopplysninger i helseregistre. Det følger av helseregisterloven § 2 bokstav e at samtykke er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende. Definisjonen tilsvare EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11. Definisjonen innebærer ingen realitetsendring fra tidligere samtykkedefinisjon i helseregisterloven § 2 bokstav f, se Prop. 56 LS (2017-2018) kapittel 38 (merknad til helseregisterloven § 2). Dette vil likevel avhenge av hvordan forordningens samtykkedefinisjon vil bli tolket med tiden.

Etter § 9 bokstav a kan Kongen i statsråd gi forskrifter om helseregistre basert på samtykke.

3.3.4 Reservasjonsrett

Helseregisterloven § 10 gir Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre der navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan behandles, uten samtykke fra den registrerte. Vilåret er at samtykke ikke kan kreves av hensyn til formålet med behandlingen av opplysningene, og registerets kvalitet. Den registrerte skal ha rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Dette betegnes som en reservasjonsrett. En forskrift med hjemmel i helseregisterloven § 10 må også innfri kravene etter § 8, bl.a. at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene.

Ved vedtakelsen av helseregisterloven ble det lagt til grunn at det ikke skal innføres en *generell* reservasjonsadgang, men at reservasjonsrett må vurderes konkret for hvert register, jf. Prop. L (2013-2014) s. 142. Et sentralt spørsmål er hvor praktisk vanskelig det er å innhente samtykke.

3.4 Helseforskningsloven

Helseforskningsloven gjelder for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, jf. § 2 første ledd. Med medisinsk og helsefaglig forskning menes virksomhet som utføres med vitenskapelig metodikk for å skaffe til veie ny kunnskap om helse og sykdom, jf. § 4.

Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Loven stiller krav om samtykke ved deltakelse i forskning, jf. § 13. Kravet om samtykke gjelder ikke dersom noe annet følger av lov eller i medhold av lov.

Det følger av § 2 at loven ikke gjelder etablering av helseregistre. Lovens regler om behandling av personopplysninger gjelder derfor ikke etableringen av medisinske kvalitetsregistre.

Loven har også regler om opprettelse av forskningsbiobanker og krav til oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale i forskningsbiobanker (§§ 25 flg.). Med humant biologisk materiale menes organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker, jf. § 4 bokstav b. Med forskningsbiobank menes en samling av humant biologisk materiale som anvendes i et forskningsprosjekt eller som skal anvendes til forskning, jf. § 4 bokstav c. Forskningsbiobanker må godkjennes av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

3.5 Særlig om taushetsplikt

Helseopplysninger er underlagt lovfestet taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21, pasientjournalloven § 15, helseregisterloven § 17 og helseforskningsloven § 7. Dersom helseopplysninger skal utleveres eller på annen måte gjøres tilgjengelig for andre, kreves det derfor lovhjemmel, samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt. EUs personvernforordningen regulerer ikke forholdet til taushetsplikten.

3.6. Geografisk virkeområde til de ulike regelsettene

I det følgende skal det kort gjøres rede for det geografiske virkeområdet til reglene i EUs personvernforordning, personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven.

3.6.1 Geografisk virkeområde for regelsettene

Etter helseregisterloven § 4 gjelder loven for dataansvarlige som er etablert i Norge. Helseforskningsloven gjelder for forskning i Norge eller når forskningsansvarlig er etablert i Norge, jf. helseforskningsloven § 3. Videre gjelder helseforskningsloven på Svalbard, jf. § 17 i forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen.

Personvernforordningen har regler om geografisk virkeområde i artikkel 3 nr. 1. I personopplysningsloven er det tilsvarende regler om geografisk område som i forordningen. Loven gjelder for behandling av personopplysninger som utføres i forbindelse med aktivitetene ved virksomheten til en behandlingsansvarlig eller en databehandler i Norge, uavhengig av om behandlingen finner sted i EØS eller ikke. Personopplysningsloven gjelder ikke på Svalbard og Jan Mayen, men det kan gis forskrift om anvendelsen av loven for disse områdene

3.6.2 Deling av opplysninger på tvers av landegrensene

Forordningen gjelder likt for behandling av personopplysninger i alle land innenfor EU/EØS. Det følger av artikkel 1 nr. 3 at fri utveksling av personopplysninger mellom statene verken skal begrenses eller forbys av hensyn til personvernet. Artiklene 44 til 50 regulerer overføring av opplysninger til tredjestater (utenfor EU/EØS). I personopplysningsloven om gjennomføring av EUs personvernforordningen er det ikke egne bestemmelser om behandling av helseopplysninger på tvers av landegrensene.

3.6.3. Deling av opplysninger fra dataansvarlig eller databehandler i Norge til virksomhet i utlandet

Helseregisterloven er ikke til hinder for at en databehandler eller dataansvarlig som er etablert i Norge, kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger til en utenlandsk virksomhet, for eksempel en forsker eller et helseregister. Dette er likevel en type behandling som må innfri de alminnelige kravene til lovlig behandling, se punkt 3.1.1. Ettersom helseopplysninger er taushetsbelagte, må den registrerte samtykke til dette eller det må dispenserers fra taushetsplikten.

4 Danmark og Sverige

Reguleringen av helseregistrene i Norge, Sverige og Danmark har mange likhetstrekk, men det er også viktige forskjeller. En viktig forskjell er at krav om samtykke til behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre *ikke* er utgangspunktet i Danmark og Sverige. I Danmark er det i hovedsak ikke krav om samtykke, mens i Sverige praktiseres reservasjonsrett i vid utstrekning. Ettersom landene har personentydige identifikasjonsnumre, foreligger det gode muligheter til å benytte seg av helsedata til formål som forskning, kvalitetsforbedring av tjenestene og til planlegging og styring.

Danmark og Sverige har gitt flere statlige insentiver for å styrke kvalitetsregistrene, og har et stort og voksende antall kvalitetsregistre. Satsningen innebærer en mulighet for mer nordisk samarbeid om kvalitetsregistre. EUs personvernforordning vil gjelde i de nordiske landene, noe som kan bidra til ytterligere harmonisering av landenes regulering av helseregistre.

4.1 Sverige

Sverige har 96 nasjonale kvalitetsregistre (Nationella Kvalitetsregister) og har et system for nivå-sertifisering av registrene. I tillegg til nasjonale registre, finnes det et stort antall lokale og regionale kvalitetsregistre. Sveriges Kommuner og Landsting (SKL) har ansvaret for kvalitetsregistrene.

Regionale og nasjonale kvalitetsregistre er regulert i pasientopplysningsloven. I utgangspunktet er det kun offentlige myndigheter i helsetjenesten som kan etablere slike registre. Formålet med registrene er systematisk og fortløpende utvikling og sikring av helsetjenestens kvalitet, men opplysningene kan også benyttes til statistikk, helseovervåking og forskning. Registrene er ikke samtykkebaserte, men den registrerte har en rett til å reservere seg mot at opplysninger lagres i registeret.⁸

Sveriges Kommuner og Landsting (SKL) og staten inngikk en avtale for utvikling av nasjonale kvalitetsregistre. Avtalen gjaldt for perioden 2012–2016 og omfattet finansiering, organisering og tiltak for å fremme bruk av registerdata til kvalitetsforbedring og forskning. Totalt ble det satset 1,5 mrd. svenske kroner på utviklingsarbeidet. En rapport fra kansliet for Nationella Kvalitetsregister i 2017 viste at:

- 74 % av registrene har en dekningsgrad på over 80 %
- 38 % av registrene har en dekningsgrad på over 95 %
- 48 registre viser til sammen 435 indikatorer på verktøyet *Vården i siffror*
- 99 % av registrene har data tilgjengelig online for virksomhetene
- 91 % av registrene involverer pasientrepresentanter
- 93 % av registrene har pasientrapporterte data
- 21 % av registrene har integrasjon med journalsystem
- Antall publiserte artikler i vitenskapelige tidsskrifter har økt med 383 % siden 2015

⁸ <http://kvalitetsregister.se/drivaregister/juridikochregelverk.1946.html>. Hentet 22.12.2017

Satsingen i perioden 2012-2016 ble også sluttvurdert i Vårdsanalys sin rapport med tittel ”Lapptäcke med otillräcklig täckning”. Deres hovedkonklusjon er at satsingens mål i hovedsak ikke har blitt oppnådd. Datakvalitet og dekningsgrad har imidlertid blitt forbedret, men det er fortsatt utfordrende å samle inn data til registrene. På bakgrunn av deres funn, anbefaler de en samlet nasjonal informasjonsinfrastruktur som kan dekke behov for informasjon om kvalitet i helsetjenesten.

4.2 Danmark

Danmarks kliniske kvalitetsdatabaser tilsvarer de norske medisinske kvalitetsregistre, og er også opprettet med formål om kvalitetsforbedring av helsetjenestene. Danmark har ca. 80 landsdekkende kliniske databaser.⁹ Opplysningene kan benyttes til overvåking, evaluering og for å synliggjøre klinisk kvalitet. En viktig forskjell fra Norge, er at kvalitetsdatabasene ikke er samtykkebaserte. De registrerte har heller ikke rett til å motsette seg registrering og videre behandling i registrene (reservasjonsrett).

Det fremgår av den danske sundhedsloven § 196 at Statens Serum Institut (nå Sundhedsdatastyrelsen¹⁰) godkjenner regionale og landsdekkende kvalitetsregistre ("kvalitetsdatabaser"). Godkjenningen må fornyes hvert tredje år. Godkjenningsordningen kan bli endret som følge av EUs personvernforordning. Bestemmelsen i sundhedsloven § 196 inneholder også en plikt om innmelding til kvalitetsdatabasene samt en forskriftshjemmel.

Med hjemmel i sundhedsloven §§ 195 og 196 er det fastsatt to forskrifter ("bekendtgørelser") som regulerer kvalitetsdatabasene, henholdsvis om etablering av registeret og om innmelding av helsedata til Sundhedsdatastyrelsen.¹¹

Det er kun offentlige myndigheter som kan være dataansvarlige for databasene. I praksis er dette regionene, men det kan også være en kommune. Registrene kan enten være landsdekkende eller regionalt avgrenset.

Sundhedsdatastyrelsen stiller ulike krav til de regionale og landsdekkende registrene, bl.a. skal databasen dekke minimum 90 % av den relevante pasientpopulasjonen. Sundhedsdatastyrelsen godkjenner kun registre som har til hovedformål å forbedre helsetjenester, men helseopplysningene kan også brukes til forskning. Forskeren må ha adgang til å behandle opplysningene for å motta helseopplysningene fra kvalitetsdatabasene etter persondataloven § 10. Forskeren må ha en særskilt tillatelse fra Datatilsynet for å forske på opplysninger fra kvalitetsdatabasene, som stadfester at vilkårene i persondataloven § 10 er innfridde. Som nevnt, tas det forbehold om endringer i godkjenningsordningene som følge av EUs personvernforordning.

Det er i utgangspunktet den dataansvarlige som avgjør om helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres. Etter forskriften om innberetning til Sundhedsdatastyrelsen ("*Bekendtgørelse om*

⁹ <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/registre-og-services/om-de-kliniske-kvalitetsdatabaser>. Hentet 22.12.2017

¹⁰ Sundhedsdatastyrelsen tilsvarer det norske Direktorat for e-helse.

¹¹ *Bekendtgørelse om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser og Bekendtgørelse om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.*

indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen"), skal imidlertid dataansvarlig for det enkelte registeret sende inn kopi av sine helseopplysninger til Sundhedsdatastyrelsen. Sundhedsdatastyrelsen blir da dataansvarlig for sitt kopisett, og kan behandle, tilgjengeliggjøre og sammenstille opplysninger i tråd med registerets formål. Dette skal legge til rette for økt bruk av helsedataene til kvalitetsforbedring, særlig til mer publisering av statistikk og tilbakerapportering til innrapporterende helsetjenester.

DEL III DEPARTEMENTETS VURDERINGER OG FORSLAG

5 Behovet for en forskrift

Departementet mener at det er behov for en egen forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Behovet har imidlertid endret seg etter vedtakelsen av EUs personvernforordning og ny personopplysningslov.

5.1 Legge til rette for bedre datakvalitet og økt utnyttelse av helsedata

Departementet mener at kvalitetsregistre pr. dags dato er en av de beste kildene til strukturerte data om behandling og behandlingsresultater. Dataene bør i større grad nyttiggjøres til kvalitetsforbedring av helsetjenestene enn i dag. Dette ble også påpekt i Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistrenes bidrag til å nå helsepolitiske mål fra 2018. Et av deres hovedfunn var at data fra helseregistre, deriblant kvalitetsregistre, ikke er godt nok brukt.¹²

For å kunne nyttiggjøres til sine formål, mener departementet at det har avgjørende betydning at registrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad. En forskrift kan legge til rette for dette. Det foreslås flere løsninger som vil understøtte en økt bruk av helsedata fra kvalitetsregistre, for eksempel forslag om adgang til å behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke, men med rett til å motsette seg behandling av opplysningene. Et annet forslag er meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status og forslag om plikt til å bruke enkelte standardiserte løsninger. Det er behov for en forskrift for å kunne fastsette unntak fra samtykkekravet, meldeplikt og plikt til å bruke standarder. Departementet mener at slike forskriftsregler kan bidra til bedre datakvalitet og dekningsgrad for kvalitetsregistrene, slik at de i økt grad kan nyttiggjøres til kvalitetsforbedring.

5.2 Forutsigbarhet

Departementet mener at presisering og utfylling av generelle regler som gjelder for kvalitetsregistre i en forskrift, vil gi en mer forutsigbar og oversiktlig regulering for behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre. En forskrift vil gi større åpenhet og klarhet om hvilke krav som gjelder for behandling av helseopplysninger. Dette er først og fremst nyttig for dataansvarlige for kvalitetsregistrene, men også for at de registrerte skal få informasjon om sine rettigheter. Andre som ønsker tilgang til helsedata fra kvalitetsregistre, kan ha nytte av en klarere regulering av tilgjengeliggjøring av data fra kvalitetsregistrene.

En konsekvens av EUs personvernforordning er at det ikke lenger kreves konsesjon fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjenning fra Den regionale komitéen for helsefaglig forskningsetikk (REK) for å etablere og behandle helseopplysninger i kvalitetsregistre. Dette følger av at behandling av personopplysninger som er basert på samtykke vil ha direkte behandlingsgrunnlag i forordningen, se punkt 3.1.1. Etablering av eventuelle biobanker tilknyttet kvalitetsregistrene, vil fortsatt kreve godkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 25.

¹² Riksrevisjonen. Hovedanalyserapport. Helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål.

Selv om samtykkebaserte kvalitetsregistre kan ha rettsgrunnlag direkte i forordningen, mener departementet at det er behov for å presisere og utfylle forordningens generelle regler for å sikre gode og forutsigbare rammer. Forordningen legger opp til større ansvar hos den dataansvarlige for å gjøre egne vurderinger om at behandlingen er i tråd med kravene til lovlig behandling. Det kan være krevende for den dataansvarlige å finne frem til relevante krav i forordningen, som gjelder alle typer personopplysninger, og ikke bare helseopplysninger.

Videre er det et formål med forskriften å samordne reglene med de andre forskriftene om helseregistre. Økt harmonisering kan skape mer forutsigbarhet og likebehandling for de dataansvarlige for kvalitetsregistre.

5.3 Forskrift som supplerende rettsgrunnlag etter forordningen

Behandling av personopplysninger uten den registrertes samtykke er en type behandling som forordningen ikke gir direkte behandlingsgrunnlag til, men som må fremgå av et supplerende rettsgrunnlag i norsk rett, se punkt 3.1.1. En forskrift kan gi nødvendig supplerende rettsgrunnlag.

Ettersom departementet foreslår at helseopplysninger skal kunne behandles i kvalitetsregistre uten den registrertes samtykke, men med rett til å motsette seg behandling (se kapittel 9), har det avgjørende betydning at det finnes et slikt supplerende rettsgrunnlag i norsk rett. Adgangen kan fremgå av lov eller forskrift.

Personopplysningslov § 9 gir adgang til behandling av personopplysninger. Samtykke er ikke et krav, heller ikke en rett til å motsette seg behandling. Se punkt 3.2 om bestemmelsen. Et alternativ til forskrift er derfor at den dataansvarlige behandler helseopplysninger uten samtykke med hjemmel i forslag til personopplysningsloven § 9. Kvalitetsregistre kan dermed, uavhengig av foreslåtte forskrift, behandle helseopplysninger uten samtykke med behandlingsgrunnlag i personopplysningsloven § 9. Departementet mener likevel at det er hensiktsmessig å foreslå en forskriftsfestet adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke i kvalitetsregistrene. For det første gir dette muligheter for å supplere og presisere krav til behandling og å legge til rette for et mindre byråkratisk system for etablering av kvalitetsregistre, for eksempel unntak fra taushetsplikten. Videre kan forskriften pålegge reservasjonsrett, noe som gir bedre rettigheter for den registrerte, se punkt 5.5.

5.4 Dispensasjon fra taushetsplikten

Forskriften er nødvendig for at helseopplysninger skal kunne behandles uten hinder av taushetsplikten. Ettersom helseopplysninger er taushetsbelagte, må det etter gjeldende regelverk søkes om dispensasjon fra taushetsplikten dersom helseopplysninger skal behandles uten den registrertes samtykke. Dette vil ikke endres etter EUs personvernforordning eller ny personopplysningslov, da disse ikke gjelder forholdet til taushetsplikten. I forskriften kan det gis unntak fra taushetsplikten, slik at dataansvarlige ikke trenger å søke om dispensasjon fra taushetsplikten. På denne bakgrunn mener departementet at en forskrift vil kunne legge til rette for en enklere og mindre byråkratisk etablering og behandling.

5.5 Bedre personvern

Departementet viser til at forordningen, den nye personopplysningsloven og helseregisterloven, vil gjelde ved behandlingen av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre. Det kan imidlertid

være krevende å finne ut hvilke krav som er relevante for bestemte typer behandling av opplysninger. Departementet mener at en forskrift er egnet til å presisere og utfylle personvernkrav og andre krav til lovlig behandling, og til å gi dataansvarlige og andre brukere en mer oversiktlig regulering. Dette vil bidra til bedre etterlevelse av personvernkrav og andre krav for lovlig behandling av helseopplysninger. En forskrift gir dermed økt trygghet for personer som gir fra seg helseopplysninger. Dette er viktig ettersom kvalitetsregistre inneholder detaljerte og sensitive opplysninger om ulike pasientgrupper. De registrerte må kunne ha tillit til at opplysninger forvaltes forsvarlig og på en måte som kommer pasientgruppen og fellesskapet mest mulig til gode.

Departementet mener at personvernulempene kan reduseres dersom adgangen til å behandle helseopplysninger rammes nærmere inn i en forskrift. I forskrift kan det for eksempel stilles strengere krav til behandling uten samtykke, for eksempel til hvilke virksomheter som skal få en slik adgang og at den registrerte skal ha reservasjonsrett mot behandling. Departementet mener det bør stilles ytterligere sikkerhetsgarantier ved behandling av helseopplysninger uten samtykke enn det som fremgår av personopplysningsloven § 9, se kapittel 9.

Et alternativ til forskrift er såkalte bransjenormer. Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer (atferdsregler), jf. artiklene 40 og 41. Ved å følge sin bransjenorm, vil virksomheten få på plass de viktigste rutineene for å etterleve forordningen. En forskrift vil imidlertid kunne ha en liknende funksjon som en bransjenorm, som retningslinjer for hvordan personvernkravene kan ivaretas. En bransjenorm vil imidlertid ikke kunne erstatte en forskrift på alle punkter, f.eks. kan det ikke nedfelles et rettsgrunnlag for behandling av helseopplysningen uten samtykke, men med reservasjonsrett, slik som det foreslås i forskriften.

6 Forskriftens formålsbestemmelse

Kvalitetsregistre har kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenester som hovedformål. Forskriften skal legge til rette for at medisinske kvalitetsregistre gjennom statistikker, analyser og forskning danner grunnlag for kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten.

Informasjon fra kvalitetsregistrene skal også kunne brukes til planlegging, styring og beredskap. Behandlingen skal foretas på en etisk forsvarlig måte, ivareta den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Dette kommer til uttrykk i forslag til formålsbestemmelse i forskriften § 1-1.

Opplysningene kan benyttes i kvalitetsforbedringsprosjekter, som handler om systematisk og kontinuerlig forbedring av kvaliteten på den tjenesten helsevesenet leverer. Kvalitetsregistre inneholder strukturerte variabler som ved gjentatte målinger egner seg for bruk i de ulike fasene i et kvalitetsforbedringsarbeid (planlegge og fastsette mål, gjennomføre tiltak, evaluere om tiltakene fører til ønsket effekt og eventuelt korrigere). Departementet vurderer at kvalitetsregistre er et av de viktigste verktøy for å sikre kvalitet i helse- og omsorgstjenester for befolkningen. Ved å endre praksis som følge av kunnskap fra kvalitetsregistrene vil pasienter få bedre helsehjelp. Kvalitetsregistre kan, i motsetning til kliniske studier, dokumentere om behandlingstiltak har forventet effekt i en uselektert pasientpopulasjon. Kunnskap om effekt av behandling, f.eks. et legemiddel, kan danne grunnlag for enten å videreføre bruk, endre bruken eller slutte å bruke behandlingsmetoden dersom den viser seg å ikke ha forventet nytte. Kvalitetsregistre er derfor også et viktig verktøy for å dokumentere faktiske effekter av nye metoder etter at disse er besluttet tatt i bruk i helsetjenesten.

Data fra kvalitetsregistre kan bidra til å redde menneskeliv, ved at utrygge behandlingsmetoder erstattes av tryggere og mer virkningsfulle metoder eller at svikt i gjennomføringen rettes opp i.

Trygge og sikre helsetjenester er en hoveddimensjon ved kvalitet. Variabler knyttet til komplikasjoner, uventede resultater og bivirkninger er velegnet til å måle pasientsikkerhet. Departementet mener at helsetjenesten må være kunnskapsbasert, og ha god kvalitet og pasientsikkerhet. Kvalitetsregistre er viktige verktøy for virksomhetene i tjenesten for å oppnå dette.

Departementet foreslår at opplysninger fra registrene skal brukes til å utarbeide statistikk, analyser og som grunnlag for forskning med formål om kvalitetsforbedre helsetjenestene, jf. forslag til forskriften § 1-1 andre ledd.

Selv om hovedformålet med kvalitetsregistre er kvalitetsforbedring, er kunnskapen som genereres fra kvalitetsregistre viktig for helsemyndighetene og befolkningen. Departementet foreslår derfor at opplysninger som er samlet inn til kvalitetsforbedring også skal kunne brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen. *Planlegging* innebærer å beskrive hvordan en skal gå frem for å oppnå noe eller nå et mål i fremtiden, for eksempel hvordan helse- og omsorgstjenesten skal dimensjoneres og organiseres. Et eksempel er ny kunnskap om variasjon i kvalitet og tilgang til helsehjelp som kan brukes i helsemyndighetenes arbeid for å gi likeverdig tilgang til helsetjenester. Med *styring* menes blant annet å iverksette tiltak for å oppfylle mål og krav til tjenesten. *Beredskap* betyr å være forberedt på å møte kritiske situasjoner. Det kan innebære å håndtere og redusere skadevirkninger av uønskede hendelser. Bruk av opplysningene til disse formålene skal imidlertid ikke være styrende for hvilke opplysningstyper eller variabler som skal inngå i registrene.

Departementet foreslår at det presiseres i forskriften at behandlingen av opplysninger skal foretas på en etisk forsvarlig måte, ivareta den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Denne delen av formålsbestemmelsen gjengir helseregisterloven § 1 andre punktum.

De ulike medisinske kvalitetsregistrene kan ha formål som er mer konkrete, men de må være innenfor forskriftens formålsangivelse. Departementet foreslår at det stilles krav om at formålet for det enkelte kvalitetsregister skal angis ved etableringen, jf. kapittel 14 og forslag i forskriften § 3-4 bokstav a.

7 Forskriftens virkeområde

Departementet foreslår at forskriften skal gjelde for behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre. Se forslag til § 1-2 om forskriftens saklige virkeområde. I det følgende skal det beskrives hvilke kvalitetsregistre som omfattes, ulike avgrensninger og det geografiske virkeområde for forskriften.

7.1 Definisjon av et medisinsk kvalitetsregister

For å angi mer presist hva et medisinsk kvalitetsregister er, og dermed hvilke registre som omfattes av forskriften, foreslår departementet at dette defineres nærmere i bestemmelsen om virkeområde. Definisjonen er i samsvar med forarbeidene til helseregisterloven (Prop. 72 L (2013-2014) *Pasientjournalloven og helseregisterloven*).

Definisjonen som foreslås er at medisinske kvalitetsregistre er et helseregister hvor det løpende dokumenteres resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp. Med avgrenset pasientgruppe menes at kvalitetsregisteret skal omfatte en klart definert pasientgruppe med entydige inklusjonskriterier. Pasientgruppen kan defineres i henhold til sykdomstilstand (diagnosekoder) eller ved en intervensjon (prosedyrekode), eventuelt kombinasjoner av disse.

7.2 Avgrensninger

Departementet foreslår at forskriften ikke skal gjelde for behandling av helseopplysninger etter pasientjournalloven § 6 annet ledd, medisinske kvalitetsregistre etter helseregisterloven § 11 eller andre medisinske kvalitetsregistre som er etablert etter annen lov eller forskrift. Se forslag til § 1-2 tredje ledd.

Helseopplysninger kan behandles uten hinder av taushetsplikten for å kunne gi helsehjelp, eller for administrasjon, internkontroll eller kvalitetssikring av helsehjelpen, jf. pasientjournalloven § 6 annet ledd og unntak fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 26. Dette omtales i noen sammenhenger som virksomhetsinterne eller lokale registre. Departementet mener at denne formen for behandling av helseopplysninger er så ulik kvalitetsregistre at det ikke skal omfattes av foreslåtte forskrift. Formålet med behandlingen etter pasientjournalloven § 6 annet ledd og helsepersonelloven § 26 er *en del av helsehjelpen* til pasienten. Formålet med medisinske kvalitetsregistre er ikke ytelse av helsehjelp, men utarbeidelse av analyser, statistikk og forskning for å iverksette kvalitetsforbedringsprosjekter. Adgangen til å dele helseopplysninger er også mye snevrere etter pasientjournalloven § 6 andre ledd og helsepersonelloven § 26, da dette må begrunnes i behov for å yte helsehjelp. Helseopplysninger som er samlet inn for å yte helsehjelp, kan for eksempel ikke i utgangspunktet sammenstilles med opplysninger fra andre virksomheter eller helseregistre for å kvalitetsforbedre tjenesten.

Det foreslås også at forskriften ikke skal gjelde for medisinske kvalitetsregistre som er tilknyttet lovbestemte helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 11 og tilhørende forskrifter. Eksempler på dette er Hjerte- og karregisteret, Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. Disse har til sammen etablert 17 kvalitetsregistre tilknyttet sine fagområder. Dette er registre som Stortinget har bestemt kan behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke. Ettersom disse kvalitetsregistrene er opprettet som en del av de lovbestemte registre, mener departementet det er mest praktisk at disse også følger reguleringen for de lovbestemte registrene.

Andre kvalitetsregistre enn de som det uttrykkelig avgrenses mot, og som omfattes av definisjonen, vil være innenfor forskriftens virkeområde. I praksis vil dette gjelde kvalitetsregistre som har nasjonalt eller regionalt omfang. Med regionalt omfang menes kvalitetsregistre som dekker mer enn to virksomheter i en eller flere regioner, mens nasjonale kvalitetsregistre er registre som har fått nasjonal status av Helsedirektoratet.

En annen viktig avgrensning av hvilke kvalitetsregistre som omfattes av forskriftens virkeområde, er registerets formål. Formålet skal primært være kvalitetsforbedring av helsetjenester, se kapittel 6. Register som ikke har dette primærformålet, vil dermed ikke omfattes av forskriften.

Kvalitetsregistre som ikke omfattes av forskriftens virkeområde, kan likevel etableres og behandle helseopplysninger når det er adgang etter personvernforordningen og/eller ny personopplysningslov.

7.3 Både spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene

Forskriften åpner for at virksomheter innen spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten og kommuner etablerer kvalitetsregistre. EUs personvernforordning har ikke noen begrensning i hvilke virksomheter som kan behandle helseopplysninger med grunnlag i den registrertes samtykke. Etter departementets vurdering er det ikke grunn til å være strengere enn personvernforordningen på dette punktet, når behandlingen skjer etter den registrertes samtykke. På denne bakgrunn foreslår departementet at forskriften skal gjelde likt som forordningen angående dataansvarlige for *samtykkebaserte* kvalitetsregistre. Departementet ser ikke behov for å gjenta dette generelle utgangspunktet i forskriften. For samtykkebasert behandling er det avgjørende momentet heller *hvordan* helseopplysningene behandles, ikke hvilke virksomheter som gjør dette.

Departementet mener at forskriften legger til rette for at flere typer virksomheter etablerer kvalitetsregistre, slik at de kan kvalitetsforbedre sine helse- og omsorgstjenester. Det er flere områder i helse- og omsorgstjenester med behov for mer kunnskap om kvalitet, se punkt 2.4. Dette gjelder blant annet de kommunale helse- og omsorgstjenestene. I dag er det ikke etablert egne kvalitetsregistre i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Det er ønskelig at kvalitetsregistre skal kunne behandle helseopplysninger fra primærhelsetjenesten i større grad enn i dag, slik at pasientgrupper og behandlingsforløp kan sees i sammenheng. Etter forskriftsforslaget vil det kunne etableres kvalitetsregistre både i spesialisthelsetjenesten og i de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Departementet foreslår imidlertid en avgrensning for hvilke virksomheter som kan være dataansvarlige for kvalitetsregistre hvor helseopplysninger behandles uten den registrertes samtykke, se forslag til § 3-2 og kapittel 9. Departementet foreslår at dette kan være et regionalt helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med avtale med et regionalt helseforetak, se punkt 8.6. Bakgrunnen er at behandling av helseopplysninger uten samtykke er et større inngrep i den registrertes personvern, og mener personvernulempene reduseres ved å angi hvilke virksomheter som kan få adgang til dette. Departementet ønsker derfor at denne type behandling forbeholdes offentlige aktører eller virksomheter med avtale med det offentlige.

7.4 Geografisk virkeområde

Utgangspunktet etter helseregisterloven er at den gjelder for dataansvarlige etablert i Norge, se punkt 3.5. Departementet mener forskriftens geografiske virkeområde skal være tilsvarende. Det er ikke behov for å foreslå en egen bestemmelse om dette i forskriften. Dette medfører at forskriftens geografiske virkeområde er dataansvarlige etablert i Norge. Personopplysningsloven gjelder for virksomheten til en behandlingsansvarlig eller databehandler i Norge, jf. personopplysningsloven § 4.

Departementet mener det ikke er behov for at forskriften skal gjøres gjeldende for dataansvarlige etablert på Svalbard og Jan Mayen. Det finnes et sykehus på Longyearbyen i Svalbard tilknyttet Universitetssykehuset Nord-Norge HF i Tromsø. Departementet mener det er tilstrekkelig at sykehuset knytter seg til kvalitetsregistre som helseforetaket er dataansvarlig for, eller eventuelt inngår databehandleravtaler med andre norske dataansvarlige.

7.5 Flernasjonale kvalitetsregistre

Departementet mener at flernasjonale kvalitetsregistre er viktige for å kvalitetsforbedre helsetjenestene. Dette gjelder særlig for områder hvor det nasjonale pasientgrunnlaget er lite, for eksempel sjeldne sykdommer. Se punkt 2.1 om flernasjonale kvalitetsregistre. Forskriften skal derfor ikke være til hinder for flernasjonalt samarbeid, som for eksempel etablering av flernasjonale registre og tilgjengeliggjøring av helseopplysninger over landegrensene.

Regler for deling av helseopplysninger utenfor landegrensene følger reglene i EUs personvernforordning, personopplysningsloven, helseregisterloven og helseforskningsloven, se punkt 3.5. Utgangspunktet etter forordningen og norsk regulering er at all behandling av personopplysninger skal ha minst en behandlingsansvarlig (dataansvarlig når opplysningene er helseopplysninger). Når flernasjonale kvalitetsregistre etableres, må det utpekes en virksomhet som er dataansvarlig for behandlingen. Departementet ser ikke behov for å gjenta disse reglene i forskriften.

Forskriften er ikke til hinder for at en dataansvarlig eller databehandler som er etablert i Norge, kan tilgjengeliggjøre helseopplysninger til en utenlandsk virksomhet, for eksempel en forsker eller et helseregister. Dette er likevel en type behandling som må være i tråd med norske regler om taushetsplikt og de alminnelige kravene til lovlig behandling.

7.6 Humant biologisk materiale

Departementet har vurdert om behandling av humant biologisk materiale skal omfattes av forskriftens virkeområde. Noen få kvalitetsregistre har tilknyttede biobanker, som er etablert med godkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 25 første ledd.

Departementet har kommet til at behandling av humant biologisk materiale ikke skal omfattes av foreslåtte forskrift. Etablering av biobanker og annen behandling av humant biologisk materiale følger da de alminnelige vilkårene i helseforskningsloven. Forskriften er ikke til hinder for at kvalitetsregistre kan etablere tilhørende forskningsbiobanker i tråd med helseforskningsloven, se punkt 3.4 om reguleringen.

Departementet ser ikke at kvalitetsregistrene per i dag har behov for en annen regulering av etablering av biobanker enn det som fremgår av helseforskningsloven. Biobanker tilknyttet kvalitetsregistre er ikke særlig utbredt.

8 Samtykke

Departementet foreslår at forskriften omfatter både samtykkebaserte kvalitetsregistre og kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett. Utgangspunktet er at forskriften krever samtykke fra den registrerte, jf. forslaget i § 3-1. Departementet foreslår i § 3-2 unntak fra kravet om samtykke. I det følgende skal det gjøres rede for samtykkekrav, samtykkekompetanse og tilbaketrekning av samtykke.

8.1 Kravene til samtykke

Samtykke er *utgangspunktet* for behandling av helseopplysninger i helseregistre. Foreslåtte forskrift krever at de registrerte samtykker til behandling av opplysninger i kvalitetsregistre. Hovedregelen etter forskriften er med andre ord at opplysningene skal behandles på bakgrunn av den registrertes samtykke. Forskriften gir også unntak fra samtykkekravet, men med en

etterfølgende rett til å motsette seg behandlingen av helseopplysninger (reservasjonsrett), se kapittel 9.

Det følger av helseregisterloven § 2 bokstav e at samtykke er en frivillig, spesifikk, informert og utvetydig viljesytring fra den registrerte der vedkommende ved en erklæring eller en tydelig bekreftelse gir sitt samtykke til behandling av personopplysninger som gjelder vedkommende. Kravene til samtykket er i samsvar med EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11.

Samtykket innebærer at vedkommende tillater at helseopplysningene registreres og behandles i kvalitetsregisteret etter å ha fått tilstrekkelig informasjon om databehandlingen. Samtykke fra de registrerte skal være basert på den informasjonen som er nødvendig for at vedkommende skal få innsikt i hva samtykket innebærer. Se kapittel 10 om informasjon til de registrerte.

At et samtykke er frivillig, innebærer at det avgis i fravær av svik, tvang eller trusler. I frivillighetsvurderingen skal det blant annet vurderes om yting av en tjeneste er gjort betinget av samtykke til behandling av personopplysninger, jf. forordningen art. 7 nr. 4. Dette betyr at dersom helsehjelp betinges av samtykke til registrering i et kvalitetsregister, kan dette rokke ved samtykkets gyldighet. Det vises her til forordningens fortale punkt 43:

Samtykke antas å ikke være gitt frivillig dersom det ikke er mulig å gi separat samtykke for forskjellige behandlingsaktiviteter i det enkelte tilfellet (...).

I tilfeller hvor det er en risiko for at pasienten ikke vil oppleve samtykket som frivillig, må det tas høyde for dette i utformingen av informasjonen, i måten den gis på og ved selve innhenting av opplysninger.

Dersom det er mulig, bør de registrerte kunne gi et begrenset eller differensiert samtykke. Dette betyr at den registrerte samtykker til enkelte former for behandling av opplysninger, for eksempel samtykke til å delta i registeret, men ikke til å sammenstille opplysninger med andre registre. Dataansvarlig må vurdere om det er mulig og hensiktsmessig å gi den registrerte muligheten til å gi et begrenset samtykke. For at kvalitetsregistrene skal kunne nå sitt formål om kvalitetsforbedring av helsetjenestene, vil sammenstilling av data for utarbeidelse av forskning, statistikk og analyser, være sentralt.

Forordningen og helseforskningsloven åpner for at den registrerte skal kunne samtykke til bredt definerte forskningsformål, se fortalen punkt 33, helseforskningsloven § 14 og punkt 3.1.2. Det skal på forhånd informeres om hva samtykket vil omfatte. Helseforskningsloven § 14 tredje ledd stiller også krav til at deltakeren skal få jevnlig informasjon om prosjektet.

Ved omfattende endringer i behandlingen og bruken av opplysningene, som går utenfor det den registrerte har samtykket til, må det som hovedregel innhentes nytt samtykke.

Behandlingen vil imidlertid kunne være tillatt dersom REK eller Helsedirektoratet gir dispensasjon fra taushetsplikten. Se punkt 9.7.1 for hvilke situasjoner dette kan gjelde. Dersom innhenting av nytt samtykke vil medføre at datakvalitet og dekningsgrad vesentlig forringes, kan adgangen beskrevet i kapittel 9 være en mulighet til å fravike samtykkekravet i disse tilfellene.

Dersom endringer i behandlingen og bruken av opplysningene er innenfor den registrertes samtykke, er det ikke nødvendig å innhente nytt samtykke.

Departementet foreslår ikke særskilte krav til samtykkets form i forskriften. Det vises til forordningens fortale punkt 32 og 42 om at samtykke bør gis i form av en klar bekreftelse, f.eks. ved skriftlig erklæring, herunder elektronisk, eller en muntlig erklæring.

8.2 Samtykkekompetanse og samtykke på vegne av barn

For at en person skal kunne samtykke til behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre, må vedkommende ha samtykkekompetanse.

Departementet foreslår at forskriften henviser til reglene om samtykkekompetanse i helseregisterloven § 15, jf. forslag til forskriften § 3-1 andre ledd. Helseregisterloven § 15 viser til at reglene i pasient- og brukerrettighetsloven skal gjelde for samtykke til behandling av helseopplysninger. Hovedregelen er at myndige personer eller mindreårige etter fylte 16 år, har rett til å samtykke til behandling av helseopplysninger om seg selv. Personer som er fratatt rettslig handleevne på det personlige området, skal i så stor utstrekning som mulig selv samtykke. Dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av personen.

Som hovedregel kan foreldre eller andre med foreldreansvar samtykke på vegne av barn under 16 år, jf. helseregisterloven § 15 som viser til pasient- og brukerrettighetsloven § 4-4. Dette innebærer at foreldre samtykker til å behandle personopplysninger på vegne av barn under 16 år.

Det er viktig at kvalitetsregistre inneholder informasjon om helsehjelp som gis til barn. Ofte må helsehjelp ytes annerledes til barn enn til voksne, og det er derfor hensiktsmessig å følge med på og å evaluere helsehjelp til barn. Det har vært noe uklarhet om foreldresamtykke på vegne av barn forblir gyldige når barnet selv oppnår retten til å avgjøre spørsmålet om behandlingen av opplysningene.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven og helseregisterloven har ikke samtykker gitt på vegne av barn noen tidsbegrensning. Utgangspunktet er derfor at et slikt samtykke fortsatt vil være gyldig når barnet fyller 16 år og får kompetanse til å samtykke på vegne av seg selv. Dette er også bekreftet i praksis fra Personvernemnda, jf. PVN-2013-07 og PVN-2014-21. Departementet mener at det på denne bakgrunn ikke skal være nødvendig å innhente nytt samtykke når den registrerte fyller 16 år.

Dersom det var et krav om at nye samtykker må innhentes fra fylte 16 år, vil det være risiko for stort frafall fordi det er vanskelig å innhente samtykke. Opplysninger som kan gi viktig kunnskap, vil dermed kunne gå tapt.

Den som har fylt 16 år vil imidlertid ha rett til å trekke samtykket tilbake (jf. merknadene til helseregisterloven § 15 i Prop 72 L (2013–2014) og Personvernemndas avgjørelser i PVN-2013-07 og PVN-2014-21). Den registrerte bør derfor få informasjon om behandlingen av helseopplysningene, slik at han eller hun selv kan vurdere om samtykket skal bli stående eller trekkes tilbake. Ettersom opplysningene gjelder barnet selv, vil barnet ha rett til å avslå nye samtykker eller å trekke tilbake avgitte samtykker. Departementet foreslår derfor at den dataansvarlige får plikt til å informere den 16-årige registrerte om behandlingen, samtykket, retten til å trekke samtykket tilbake eller motsette seg behandling. Se forslaget til forskrift § 3-5 fjerde ledd.

8.3 Informert samtykke

For at et samtykke skal være gyldig, må det være informert, jf. helseregisterlov § 2 bokstav e og EUs personvernforordning artikkel 4 nr. 11. Dette reiser spørsmål om hva det skal informeres om for at samtykket er tilstrekkelig informert og gyldig.

Departementet har vurdert hvilke minstekrav det må stilles til informasjon for at et samtykke til å bli registrert i et kvalitetsregister er gyldig. Forordningen har bestemmelser om informasjon, hovedsakelig i artikkel 13 og 14. Disse informasjonskravene er imidlertid ikke knyttet opp til samtykkets gyldighet. Dette betyr at eventuelle brudd på informasjonsbestemmelsene i forordningen ikke automatisk innebærer at samtykkene er ugyldige. Artikkel 29-gruppen tolker også forordningen slik. De skriver at "(...) valid "informed" consent can exist, even when not all elements of Article 13 and/or 14 are mentioned in the process of obtaining consent.¹³"

Av hensyn til de registrertes rettigheter og forutberegnelighet for de dataansvarlige, mener departementet at det er hensiktsmessig å forskriftsfeste hvilke minstekrav som må stilles for at samtykke skal være tilstrekkelig informert og gyldig. Departementet foreslår derfor en presisering og utfylling av forordningens informasjonskrav, som er tilpasset den behandling av helseopplysninger som foregår i kvalitetsregistrene. Se forslag til § 3-1 første ledd andre punktum, hvor det vises til informasjonsbestemmelsen i § 3-5.

Departementet foreslår at kravene til informasjon også gjelder for behandling som skjer på bakgrunn av reservasjonsrett etter forslaget i § 3-2, hvor informasjonen gis i etterkant av registreringen. Informasjonskravet bør være like strengt som ved samtykke for å sikre at den registrerte kan ta et informert valg om hun eller han vil trekke seg fra registeret.

8.4 Tilbaketrekning av samtykke

Den registrerte kan når som helst trekke tilbake sitt samtykke til behandling av helseopplysninger. Departementet foreslår at dette presiseres i forskriften og at det skal være en del av informasjonen til de registrerte. Se forslaget til forskrift § 3-3 og § 3-5 andre ledd bokstav j. Retten til tilbaketrekning samsvarer med EUs personvernforordning artikkel 7 nr. 3 og helseforskningsloven § 16. Det skal være like lett å trekke samtykket tilbake som å gi samtykke.

Forslaget innebærer at ytterligere opplysninger ikke kan innhentes, dersom samtykke tilbaketrekkes. Videre forskning på de opplysningene den registrerte avga før hun eller han trakk tilbake sitt samtykke, må opphøre. Dersom samtykket trekkes tilbake, skal dette imidlertid ikke påvirke lovligheten av behandlingen av opplysninger som fant sted før samtykket ble trukket tilbake.

Det følger av helseforskningsloven § 16 at den som har trukket sitt samtykke tilbake, kan kreve at biologiske materialet destrueres og at helseopplysningene slettes eller utleveres innen 30 dager. Departementet foreslår en tilsvarende regel i forskriften § 3-3.

Adgangen til sletting og sperring av helseopplysninger i helseregistre reguleres også i helseregisterloven § 25. Departementet foreslår at det skal informeres om retten til sletting og sperring, jf. kapittel 10 og forslaget til forskrift § 3-5 andre ledd bokstav k.

¹³ Article 29 Data protection working party, Guidelines on Consent under Regulation 2016/679 (17/EN WP259), s. 15

9 Reservasjonsrett ved behandling av helseopplysninger

Foreslåtte forskrift krever som hovedregel samtykke for å behandle opplysninger i kvalitetsregistrene. Departementet foreslår unntak fra denne hovedregelen. Forslaget innebærer at kvalitetsregistre skal kunne samle inn og behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke, dersom krav om samtykke medfører at pasientgruppen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål. Den registrerte skal ha rett til å motsette seg at opplysningene behandles. Dataansvarlig skal rådføre seg med personvernombudet før behandlingen iverksettes. Det foreslås at de dataansvarlige som gis denne adgangen er regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller private ideelle virksomheter med avtale med et regionalt helseforetak. Se forslaget til forskrift § 3-2. Virkningen av å motsette seg behandling av helseopplysninger vil være den samme som når samtykket trekkes tilbake, se punkt 8.4.

9.1 Oversikt over kapitlet

I punkt 9.2 viser departementet hvilke ulike løsninger som har vært vurdert for reservasjonsretten. I punkt 9.3 vurderes hvilken adgang det er til å behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke etter EUs personvernforordning, personopplysningsloven og helseregisterlov. I punkt 9.4 ser departementet på behovet for å behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke i kvalitetsregistre. Mange kvalitetsregistre har ikke tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad til at de kan oppnå sine formål. Departementet har vurdert om unntak fra samtykkekravet kan øke datakvalitet og dekningsgrad i kvalitetsregistrene, og dermed ha en nytte som overstiger ulempene. Nyten av pålitelig statistikk, analyser og forskning til bruk i kvalitetsforbedringsprosjekter må veies mot personvernulemper ved at helseopplysninger behandles uten den registrertes samtykke, se forholdsmessighetsvurderingen i punkt 9.5.

I utformingen av forslaget har departementet sett på hvilke personvernulemper en slik behandling kan innebære, og hvordan disse kan reduseres på en rimelig måte, jf. punkt 9.6 og 9.7. Departementet mener at forslaget bør inneholde presiseringer og enkelte ytterligere begrensninger enn det som fremgår av helseregisterloven § 10 for å redusere personvernulempene, som for eksempel hvilke virksomheter som skal ha kunne etablere reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre. Se de foreslått kravene i punkt 9.8.

9.2 Alternative løsninger som har vært vurdert

Departementet har vurdert ulike løsninger, både alternativer til reservasjonsrett og hvordan en eventuell reservasjonsrett skal innrettes. Et alternativ til reservasjonsrett kunne vært å innhente samtykke *etter* at helsehjelpen er gitt. Dette vil være en løsning der opplysningene registreres, men slik at det ikke er anledning til å behandle dem videre før samtykke er innhentet. En rett til å samtykke i ettertid av behandlingssituasjonen vil ivareta regjeringens mål om pasientens helsetjeneste som bl.a. innebærer at "*ingen avgjørelser skal tas om meg, uten meg.*" Til forskjell fra reservasjonsrett, vil et etterfølgende samtykke kreve en aktiv handling fra den registrerte for å kunne behandle helseopplysninger. Dette kan gi den registrerte økt grad av selvbestemmelse og kontroll over opplysninger om seg selv. Departementet foreslår likevel ikke dette alternativet, da etterfølgende samtykke sannsynligvis vil føre til for dårlig dekningsgrad for registrene. Dersom samtykke skal innhentes i ettertid, vurderer departementet at risikoen for frafall vil være for stor. Det kan for eksempel være vanskelig og ressurskrevende å få tak i pasienter i etterkant av behandlingen. Retten til å motsette seg behandling i ettertid vil etter vår vurdering gi et godt nok personvern, da den registrerte får kontroll over opplysningene om seg selv. Det bes likevel

særskilt om høringsinstansenes syn på spørsmålet om bruk av etterfølgende samtykke som alternativ til reservasjonsrett.

En løsning kunne vært å navngi hvilke konkrete kvalitetsregistre som får adgang til å behandle opplysninger uten samtykke, men med reservasjonsrett. Departementet har ikke foreslått dette, ettersom vi mener at det er registrene selv som er nærmest til å gjøre gode vurderinger om når en reservasjonsrett er nødvendig. I tillegg ville dette hindret nyetablerte kvalitetsregistre i å ta bruk denne løsningen, med mindre forskriften endres.

Departementet har vurdert om kun kvalitetsregistre med nasjonal status fra Helsedirektoratet, skal få adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke. Dette kunne sikret at det bare er dataansvarlig for de mer veletablerte og robuste registrene som får adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke. Departementet har likevel kommet til at en slik avgrensning ikke samsvarer godt med rammene i helseregisterlovene § 10. Etter helseregisterloven § 10 bokstav a er det kun tillatt med reservasjonsrett istedenfor samtykkekrav dersom det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes. Det er ingen automatikk i at alle kvalitetsregistre med nasjonal status innfrir disse vilkårene. I tillegg er det flere kvalitetsregistre *uten* nasjonal status, som kan ha like stort eller større behov for reservasjonsrett fremfor samtykkekrav. På denne bakgrunn har departementet valgt å ikke foreslå en slik avgrensning.

Departementet har også vurdert om Helsedirektoratet eller en annen instans med helsefaglig og personvernmessig kompetanse skulle fått myndighet til å beslutte hvilke kvalitetsregistre som skal få en slik adgang. Dersom et kompetent fagorgan vurderer adgang til reservasjonsrett *før* behandlingen iverksettes, kan dette gi økt trygghet om at behandlingen er lovlig. På en annen side vil opprettelse av en ny godkjennelsesordning skape mer byråkrati. Avbyråkratisering er et av hovedformålene bak vedtagelsen av forskriften. Dette samsvarer med EUs personvernforordning, hvor forhåndsgodkjenninger for behandling av personopplysninger bortfaller. Departementet har derfor ikke foreslått at reservasjonsadgangen skal være betinget av en forhåndsgodkjenning.

Videre har departementet vurdert om det bør fastsettes innholdsmessige vilkår, med andre ord om det bør begrenses *i hvilke situasjoner* dataansvarlig skal kunne benytte seg av reservasjonsrett istedenfor samtykkekrav. Departementet har vurdert om det skal presiseres hvilke konkrete forhold ved pasienten, pasientgruppen eller behandlingssituasjonen som må foreligge for at dataansvarlig kan benytte seg av reservasjonsrett. Dette kunne for eksempel vært manglende samtykkekompetanse, akutt helsehjelp og lignende. Med tanke på hvor ulike kvalitetsregistrene er, mener departementet at det er vanskelig å på forhånd gi en uttømmende liste over hvilke forhold som medfører at kvalitetsregistrene får så lav dekningsgrad at deres formål ikke kan oppnås. Slike vilkår kan også gi en for streng og rigid adgang.

Departementet foreslår i stedet at det forskriftsfestes både innholdsmessige, prosessuelle og personelle krav. Det foreslås avgrensninger for hvilke virksomheter som kan benytte denne adgangen, samt prosessuelle krav knyttet til informasjon og personvernombud. Departementet legger særlig vekt på å gi gode retningslinjer til dataansvarlige for når det er adgang til reservasjonsrett istedenfor samtykkekrav, samt å gi et mindre byråkratisk system enn i dag. Forslaget presenteres i det følgende.

9.3 Adgangen til å behandle helseopplysninger uten samtykke i kvalitetsregistre

Det er åpnet for å behandle helseopplysninger i kvalitetsregistre uten den registrertes samtykke, både i EUs personvernforordning, ny personopplysningslov og helseregisterloven. Forslaget i forskriften er utarbeidet innenfor rammene av denne reguleringen. I det følgende skal disse bestemmelsene kort gjennomgås. Se ellers gjeldende rett i kapittel 3 for mer utfyllende beskrivelser.

9.3.1 EUs personvernforordning

Etter departementets vurdering kan ikke-samtykkebasert behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre for å kvalitetsforbedre helsetjenestene omfattes av rettsgrunnlagene i artikkel 6 nr. 1 bokstav e og unntak for forbudet mot behandling av særlige kategorier av personopplysninger i artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j. For denne type behandling kreves det supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett, samt unntak fra forbudet mot å behandle visse kategorier av personopplysninger. Se punkt 3.1. om innholdet i disse rettsgrunnlagene. Forskriften kan utgjøre et slikt supplerende rettsgrunnlag og unntak fra forbudet i artikkel 9.

9.3.2 Ny personopplysningslov

Personopplysningslov § 9 gir rettsgrunnlag for behandling av personopplysninger til arkiv-, forsknings- og statistikkformål, uten krav om den registrertes samtykke. Kvalitetsregistrenes formål om kvalitetsforbedring gjennom statistikk, analyser og forskning samsvarer med formålene nevnt i personopplysningsloven § 9. På denne bakgrunn mener departementet at formålet til kvalitetsregistre omfattes av forsknings- og statistikkformål i personopplysningslovens forstand. Se punkt 3.2 for nærmere beskrivelse av innholdet i § 9.

Personopplysningslov § 9 gir et supplerende rettsgrunnlag for ikke-samtykkebasert behandling av personopplysninger. Dette betyr at behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre kan hjemles direkte i personopplysningsloven § 9 istedenfor en forskrift.

Personopplysningsloven § 9 gir imidlertid ikke dispensasjon fra taushetsplikten, slik som departementet foreslår i foreliggende forskrift. Departementet mener at det derfor er hensiktsmessig at behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre hjemles i en egen forskrift, se nærmere drøftelse i punkt 5.3.

9.3.3 Helseregisterloven

Helseopplysninger er i utgangspunktet underlagt lovfestet taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21, pasientjournalloven § 15, helseregisterloven § 17 og helseforskningsloven § 7.

Helseregisterloven § 10 gir Kongen i statsråd hjemmel til å vedta forskrift om behandling av opplysninger i helseregistre uten samtykke. Navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan behandles, dersom det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene, og av hensyn til registerets kvalitet, ikke kan kreves at samtykke innhentes. Den registrerte skal ha en rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Dette betegnes som en reservasjonsrett. Etter helseregisterloven § 13 kan helseopplysninger meldes til registeret uavhengig av taushetsplikt.

En forskrift med hjemmel i helseregisterloven § 10 må også innfri kravene for etablering av helseregistre ved forskrift etter helseregisterloven § 8, bl.a. at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret må klart overstige personvernulempene, se punkt 3.3.

I forarbeidene til helseregisterloven ble det pekt på at reservasjonsrett bør vurderes for medisinske kvalitetsregistre, jf. Prop. L (2013-2014) s. 142. Ved vedtakelsen av helseregisterloven

ble det lagt til grunn at det ikke skal innføres en *generell* reservasjonsadgang, men at reservasjonsrett må vurderes konkret for hvert register.

9.3.4 Nødvendige garantier for å sikre den registrertes rettigheter

Som nevnt, krever forordningen at ikke-samtykkebasert behandling for arkiv-, forsknings- og statistikkformål skal omfattes av «nødvendige garantier» for å sikre at den registrertes rettigheter og friheter gjelder, jf. forordningen artikkel 89 nr. 1. Kravet om nødvendige garantier har stått sentralt når departementet har utarbeidet forslag om reservasjonsrett.

Departementet mener at kravene i helseregisterloven § 10 bokstav a og b utgjør tiltak som gir slike «nødvendige garantier» for å sikre de registrertes rettigheter. Kravet i bokstav b om at den registrerte skal gis reservasjonsrett vil bidra til å styrke den registrertes rettigheter, ved at vedkommende gis kontroll over bruken av opplysninger. Videre vil kravet i bokstav a om at det ikke kan kreves samtykke av hensyn til registerets kvalitet og formålet med behandlingen, sikre at ikke-samtykkebasert behandling kun finner sted når det er nødvendig.

Selv om forskriftshjemmelen i helseregisterloven § 10 allerede har innbakt nødvendige garantier som forordningen krever, har departementet vurdert om det er behov for å stille enkelte ytterligere krav til tiltak som sikrer de registrertes rettigheter, se punkt 9.6 og 9.7.

9.3.5 Dagens reservasjonsrettsbaserte helseregistre

Reservasjonsrett finnes i noen kvalitetsregistre. I dag er disse etablert med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet. Dette gjelder Norsk Intensivregister og Nasjonalt Traumeregister. Ettersom disse registrene omfatter pasienter som er kritisk syke eller skadde, kan det ikke innhentes samtykke fra pasientene. De to registrene er derfor eksempler på registre som kan vurdere unntak fra samtykke etter forskriften § 3-2.

Det finnes også eksempler på reservasjonsrett i andre typer helseregistre enn de medisinske kvalitetsregistrene. Reservasjonsrett er fastsatt i forskrift om kommunalt pasientregister, hvor den registrerte blant annet har mulighet til å registrere seg mot behandling av opplysninger til sekundærformål (særlig forskning) og mot at opplysninger tilgjengeliggjøres sammen med personidentifiserende kjennetegn. Videre er reservasjonsrett lovfestet når det gjelder behandling av helseopplysninger i Nasjonal Kjernejournal. Dette er et behandlingsrettet helseregister. Et annet eksempel på lovregulert reservasjonsrett er screeningprogrammene i Kreftregisteret.

9.4 Utfordringer i dagens kvalitetsregistre

9.4.1 Lav dekningsgrad

En hovedutfordring for god utnyttelse av data fra kvalitetsregistrene, er at mange registre ikke har god nok dekningsgrad. Et registers dekningsgrad er en av de viktigste indikatorene på hvorvidt datakvaliteten er tilstrekkelig. Norge har et lite befolkningsgrunnlag, og det er derfor viktig at det gis mekanismer for å sikre tilstrekkelig dekningsgrad, slik at det kan trekkes pålitelige konklusjoner fra dataene. Om et register inkluderer for få pasienter fra sin målgruppe, kan resultatene fra registeret være misvisende og medføre feilaktige konklusjoner. Endret praksis som følge av feilaktige resultater vil i verste fall gi dårligere helsetjenester i stedet for bedre helsetjenester.

Statusrapport for medisinske kvalitetsregistre, basert på årsrapportene for 2016, viser at 19 medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status hadde en dekningsgrad på individnivå på over 80

%, mens 12 registre hadde dekningsgrad på 60-79%.¹⁴ 4 registre har en dekningsgrad på 40-59 %, og 7 registre har dekningsgrad på 10- 39 %. For 12 av registrene foreligger ikke informasjon om dekningsgrad fordi den ikke er kjent eller registeret er nytt.

Bedre dekningsgrad og datakvalitet er gitt som oppdrag i oppdragsdokumentet til de regionale helseforetakene i flere år, og registrene måles på dette hvert år. Selv om det pågår flere tiltak for å bedre dekningsgrad og datakvalitet, har mange registre for dårlig kvalitet. Dette kommer også frem i Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål. Riksrevisjonens kartlegging avdekket også at blant de samtykkebaserte kvalitetsregistrene mener 21 av 28 registre at samtykkekravet er en viktig eller ganske viktig årsak til lav dekningsgrad på individnivå.¹⁵ Et av flere tiltak i Nasjonalt Servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre er prosjektet *Økt Dekningsgrad*. Som ledd i prosjektet ble det sendt ut spørreundersøkelser til flere av prosjektets kvalitetsregistre for å avdekke årsaker til mangelfull innregistrering. Resultatet viste at en av hovedutfordringene var knyttet til innhenting av samtykke.¹⁶

9.4.2 Situasjoner hvor det kan være vanskelig å innhente gyldig samtykke

I en travel behandlingssituasjon hvor helsepersonellens hovedoppgave er å yte helsehjelp, kan informasjonsutveksling og innhenting av samtykke for registrering i kvalitetsregistre være utfordrende. For å oppnå gyldig samtykke fra pasienten, må vedkommende bl.a. være samtykkekompetent og få tilstrekkelig informasjon til å forstå hva samtykket innebærer. I en behandlingssituasjon kan det i mange tilfeller være vanskelig for pasienten å ta til seg informasjon om registrering i et kvalitetsregistre og måtte ta stilling til noe som ikke er direkte knyttet til den konkrete helsehjelpen pasienten er der for. Ved å få informasjon i etterkant, med mulighet for å reservere seg, kan det etter departementets vurdering være lettere for pasienten å forstå og vurdere informasjonen og ta stilling til om en vil reservere seg eller ikke. Departementet mener derfor at reservasjonsrett istedenfor samtykkekrav kan være et egnet tiltak for å øke dekningsgrad og datakvalitet i kvalitetsregistre, slik at helsedata kan nyttiggjøres.

Det er særlig utfordrende å innhente samtykke fra de sykeste og/eller svakeste pasientene. Pasientene er gjerne ikke i stand til å avgi samtykke på grunn av svekket helsetilstand. Når disse pasientene systematisk underrapporteres til kvalitetsregistrene, vil det mangle kunnskap om hvilken effekt behandlingen har for de sykeste og/eller svakeste. Tiltak som for de friskeste pasientene har god effekt, trenger ikke nødvendigvis ha den samme effekten på de sykeste og/eller svakeste. Prosessen med å informere og innhente samtykke kan også oppleves vanskelig overfor ressurssvake eller fremmedspråklige pasienter.

Andre situasjoner hvor det er utfordrende å innhente samtykker, er øyeblikkelig-hjelp situasjoner. Dette gjelder også når konsultasjoner eller pasientinnleggelse er kortvarige, da det er utfordrende å få nok tid til å informere tilstrekkelig og til å innhente samtykke. Videre kan det være vanskelig med pasientgrupper som flytter mye mellom behandlingssteder- og nivå, blant

¹⁴ Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Status 2017, s. 38-39.

¹⁵ Riksrevisjonen. Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, dokument 3:3 (2017-2018) s. 53

¹⁶ Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Prosjekt økt dekningsgrad. Statusrapport for medisinske kvalitetsregistre, s. 9

annet fordi helsepersonellet ikke har tilstrekkelig tid til å avklare om det allerede er innhentet samtykke eller ikke.

Dersom helsepersonellet kan registrere opplysninger om pasienten og helsehjelpen umiddelbart etter at helsehjelpen er ytt, er sjansen større for at opplysningene blir riktige. Dersom det går tid før samtykke innhentes, slik at registreringen også skjer på et senere tidspunkt, kan kvaliteten på dataene forringes. Departementet mener at hensynet til kvaliteten på opplysningene og registerets dekningsgrad taler for at det bør være en adgang til å registrere og behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke i noen situasjoner.

9.4.3 Eksempler fra kvalitetsregistre

For å illustrere nærmere hvordan samtykkekravet utfordrer registrenes datakvalitet og dekningsgrad, kan det sees hen til eksempler fra eksisterende samtykkebaserte kvalitetsregistre.

Nasjonalt register for kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) samler informasjon fra syke og utmattede pasienter og beskriver at mange av pasientene ikke er samtykkekompetente, da de enten mottar intensivbehandling eller er kognitivt svekket av alvorlig sykdom. En annen utfordring er at pasientene behandles på mer enn 200 ulike sykehusavdelinger. Pasientene utgjør en stor pasientgruppe og har ofte dårlig prognose. For å kunne utvikle gode pasientforløp er det sentralt at registeret unngår skjevheter på grunn av samtykkeutfordringer.

Et annet eksempel er Nasjonalt hoftebruddregister. Pasienter med hoftebrudd er ofte eldre mennesker med nedsatt kognitiv funksjon. Flere er demente eller i en akutfase med smerter og delir. I en stresset og smertefull situasjon kan det oppleves belastende å fylle ut et to-siders skjema med personlig informasjon for å gi skriftlig samtykke til registrering før operasjon. For at opplysningene på hoftebruddskjemaet som kirurgene fyller ut skal være så nøyaktige som mulig, bør kirurgen fylle ut skjemaet like etter operasjon. Å innhente samtykke etter operasjon tar tid. Dette øker risikoen for at opplysningene på registreringsskjemaet er mindre korrekte enn dersom skjemaet hadde blitt fylt ut straks etter operasjonen.

Norsk diabetesregister for voksne viser til at 21 % av pasientene som var til diabeteskontroll ved 24 av landets diabetespoliklinikker i september 2017 ikke ble spurt om å avgi samtykke til registrering. Den største barrieren er at legen ikke har tid til å samle inn samtykke. Innhenting av samtykke må foregå i løpet av korte polikliniske konsultasjoner (ca. 20 minutt på sykehus og ca. 10 minutter hos fastlegen) da pasientene sjeldent eller aldri er innlagt på sykehus. Å skrive ut, informere om, og å lese gjennom samtykke er derfor utfordrende å prioritere i tilstrekkelig grad.

Det er kvalitetsregistrene som inngår i de lovbestemte registrene (hjerne- kar, kreft og medisinsk fødselsregister) som har høyest dekningsgrad. Det er ikke krav om samtykke for registrering og videre behandling i disse registrene, jf. helseregisterloven § 11 og tilhørende forskrifter.

9.5 Nytt av reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre

Departementet mener at nytten av reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre kan være stor. Dette må likevel balanseres mot de ulemper behandling uten samtykke kan medføre.

Å behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke medfører et inngrep i personens rett til privatliv. Det er derfor et utgangspunkt at den enkelte registrerte skal gis størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv. Den minst inngripende behandlingen skal alltid velges dersom formålet med behandlingen likevel kan nås. Dette taler for at samtykke skal innhentes så fremt dette er mulig og formålet med behandlingen kan oppnås.

Kvalitetsregistre inneholder opplysninger om hele pasientforløp. Opplysningene som samles inn og behandles må være detaljerte nok til at effekter og resultater fra helsehjelpen skal kunne evalueres. Det kan oppleves utfordrende at sensitive personopplysninger lagres i et slikt register. Samfunnets behov for kunnskap og hensynet til den enkeltes personvern må balanseres mot hverandre.

Fordeler med reservasjonsrett istedenfor samtykkekrav er blant annet

- *Økt bruk av helsedata fra kvalitetsregistre.* Dersom kvalitetsregistrene får bedre dekningsgrad og datakvalitet, kan de i større grad nyttiggjøres til sine formål.
- *Mer pålitelig kunnskap om behandling.* Lav dekningsgrad og ufullstendige data vil kunne gi misvisende resultater for pasientgruppen og skjule reelle kvalitetsutfordringer. Reservasjonsrett istedenfor samtykkekrav kan øke dekningsgraden og datakvaliteten i kvalitetsregistrene, slik at vi får mer pålitelig kunnskap om kvaliteten i helse- og omsorgstjenesten.
- *Bedre og tryggere helsetjenester.* Mer pålitelige helsedata i kvalitetsregistre gir grunnlag for bedre og tryggere behandling. Reservasjonsrett istedenfor samtykke kan gi bedre og tryggere helsetjenester for innbyggerne, og redusert variasjon i behandlingsmetoder. Endrede faglige retningslinjer og endret praksis basert på misvisende resultater kan i motsatt fall føre til dårligere helsetjenester for befolkningen.
- *Bedre styring og planlegging av helse- og omsorgstjenester.* Kvalitetsregistre som har bedre dekningsgrad og datakvalitet kan gi helsemyndighetene et bedre grunnlag for å dimensjonere og planlegge helse- og omsorgstjenestene.

På denne bakgrunn vurderer departementet at den helsefaglige og samfunnsmessige nytten av registeret klart overstiger personvernulempen ved at helseopplysninger behandles uten den registrertes samtykke. Reservasjonsrett vil være et tiltak som reduserer personvernulempen ved ikke-samtykkebasert behandling, og vil presenteres i det følgende.

9.6 Personverntiltak

9.6.1 Reservasjonsrett som personverntiltak

Departementet mener at reservasjonsrett er et viktig personverntiltak for å sikre den registrertes selvbestemmelse over opplysninger om seg selv. En reservasjonsrett er imidlertid ikke et alternativ til samtykke, men et *tiltak for å redusere personvernulempen* når samtykke ikke kan innhentes. I mange sammenhenger vil en mulighet til å reservere seg mot behandling av helseopplysninger kunne ivareta den enkeltes selvbestemmelse på en så god måte at personvernulempene ved å etablere et personidentifiserbart register uten samtykke blir små. Med andre ord er reservasjon en tilleggsgaranti når samtykke ikke kan innhentes. Det følger også av prinsippet om at det minst personverninngripende alternativet skal velges, at de registrerte i utgangspunktet bør ha reservasjonsrett hvis registeret ikke baseres på samtykke.

Forskjellen mellom samtykke og reservasjonsrett forklares nærmere i forarbeidene til helseregisterloven:

Mens et krav om samtykke innebærer at man uttrykkelig må godta behandling av helseopplysninger, krever bruk av reservasjonsretten at man uttrykkelig må motsette seg

at egne helseopplysninger behandles. Krav om samtykke innebærer at det ikke kan registreres opplysninger om den enkelte før vedkommende uttrykkelig har samtykket til dette. En reservasjonsrett innebærer derimot at opplysninger om den enkelte kan bli registrert før den enkelte har hatt anledning til å reservere seg.¹⁷

Det er avgjørende at nytten av et helseregister er stor for at registreringen skal være akseptabel i et personvernperspektiv. For at kvalitetsregister skal nyttiggjøres til kvalitetsforbedring av pasientens helsetjeneste, er det avgjørende at den har god nok kvalitet og dekningsgrad. I denne sammenheng kan derfor adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke gjøre registreringen mer akseptabel i et personvernperspektiv.

9.6.2 Tydeliggjøre skillet mellom helsehjelp og sekundærbruk av helseopplysninger

En annen fordel ved at informasjonen om registeret gis i etterkant av at det ytes helsehjelp, er at skillet mellom helsehjelp og sekundærbruk av helseopplysninger blir tydeligere. Det er problematisk dersom pasienten får inntrykk av at registrering i kvalitetsregisteret er en forutsetning for å få helsehjelp. I denne sammenheng vises det til EUs personvernforordning fortale punkt 43 hvor spørsmålet belyses:

For å sikre at et samtykke gis frivillig, bør det ikke utgjøre et gyldig rettslig grunnlag for behandling av personopplysninger i et bestemt tilfelle dersom det er en klar skjevhet mellom den registrerte og den databehandlingsansvarlige, særlig dersom den databehandlingsansvarlige er en offentlig myndighet og det derfor er usannsynlig at samtykke er gitt frivillig med hensyn til alle omstendigheter som kjennetegner situasjonen.

9.7 Nærmere om foreslåtte krav

9.7.1 Pasientgruppen blir ikke tilstrekkelig representert

I tråd med føringene i helseregisterloven § 10 bokstav a, foreslår departementet at kvalitetsregistrene kan behandle helseopplysninger uten samtykke dersom krav om samtykke medfører at pasientgruppen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål. Dette betyr at kvalitetsregisterets dekningsgrad ved krav om samtykke vil bli for lav, slik at resultater fra analyser, statistikk og forskning ikke gir valide og pålitelige resultater til å kunne brukes til å kvalitetsforbedre helsetjenesten. Det avgjørende er med andre ord om samtykkekravet medfører at dataene i registeret ikke gir et representativt helhetsbilde av pasientgruppen og helsehjelpen.

Det er særlig forhold ved pasienten, pasientgruppen eller behandlingssituasjonen som gjør det vanskelig å innhente samtykke, se punkt 9.3 hvor det gis ulike eksempler. Akutte situasjoner og manglende samtykkekompetanse vil være de mest typiske tilfellene, men ikke de eneste.

Departementet har vurdert om unntaket fra samtykke også bør kunne benyttes i situasjoner hvor registeret har behov for å gjøre endringer i behandlingen av opplysningene. Eksempler på endringer i behandlingen av opplysningene kan for eksempel være at det oppstår behov for at andre typer opplysninger registreres, f.eks. for å kartlegge bruken av en ny medisin eller lignende. Etersom medisinen er i stadig utvikling, kan det også være hensiktsmessig å endre eller utvide behandlingen av helseopplysningene underveis. Dersom den nye behandlingen ikke er en del av informasjonen som den registrerte fikk forut for samtykke, er utgangspunktet at den enkelte

¹⁷ Prop. 72 L (2013-2014) punkt 18.4.2

registrerte kontaktes for å gi nytt samtykke. Det kan være praktisk vanskelig å innhente samtykke, fordi hver enkelt må kontaktes slik at de aktivt kan bekrefte at de ønsker at opplysningene registreres og behandles i registeret. Dette kan medføre et så stort frafall at registeret ikke lenger gir et representativt helhetsbilde av pasientgruppen og helsehjelpen. Innhenting av samtykke er ressurskrevende. Ofte kan endringene være av underordnet karakter. Departementet mener at unntaket fra samtykke ved manglende dekningsgrad også bør kunne anvendes i disse tilfellene.

Departementet antar at det som regel vil være mest praktisk at *helt* registeret er reservasjonsrettsbasert, slik som det er for registrene med reservasjonsrett i dag. Det vil imidlertid være opp til den dataansvarlige å vurdere om det er adgang til reservasjonsrett fremfor samtykkekrav for alle opplysningene eller enkelte opplysninger. Noen opplysninger kan være vanskeligere å innhente enn andre, og departementet legger derfor opp til et fleksibelt system hvor både reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre kan etableres, men også samtykkebaserte registre hvor kun enkelte opplysninger er reservasjonsrettsbaserte.

9.7.2 Reservasjonsretten må være reell

Departementet understreker at dersom reservasjonsrett innføres, må den være reell. Den registrerte må få god informasjon om muligheten til å reservere seg, hvordan en reserverer seg og hva en kan reservere seg mot. Den registrerte må også opplyses om formålet med registeret, hvilke opplysninger som registreres, hvordan opplysningene kan brukes, og hvem de eventuelt kan bli utlevert til hvis vedkommende ikke reserverer seg. I forslag til forskrift er det krav om at den registrerte får informasjon om reservasjonsretten, jf. forslag til § 3-5 andre ledd bokstav j, og at den dataansvarlige utarbeider en plan for hvordan informasjonen skal gis, jf. forslag til § 3-2 andre ledd.

Et annet viktig tiltak for å sikre at reservasjonsretten er reell, er at opplysningene slettes dersom den registrerte ber om det. Virkningen av å motsette seg er tilsvarende som dersom den registrerte trekker tilbake et samtykke, se punkt 8.4. Videre er det sentralt at det er enkelt å reservere seg.

Departementet foreslår ikke å forskriftsfeste hvordan reservasjonsretten skal innrettes, da det kan være ulike behov i forskjellige registre. Det avgjørende er at den dataansvarlige velger den praktiske løsningen som sikrer en reell reservasjonsrett. Hvorvidt informasjonen som gis i etterkant av registreringen er individuell eller kollektiv er ikke avgjørende. Ordningene som utvikles må være oversiktlige og enkle for den registrerte, uavhengig av alder og forståelse. Helsenorge.no kan være en plattform for slike reservasjonsordninger. Dette gjelder særlig dersom det er flere registre en kan reservere seg mot. En felles plattform vil kunne styrke den enkeltes personvern. Hensynet til at reservasjonsretten skal være enkel å bruke må også balanseres mot at reservasjonen ikke kan utføres uten at den registrerte får informasjon om hva slettingen innebærer.

I enkelte tilfeller kan pårørende utøve reservasjonsrett på vegne av pasienter i samsvar med de generelle reglene i pasient- og brukerrettighetsloven. Departementet foreslår derfor at det i § 3-2 tredje ledd vises til at reglene om samtykkekompetanse i helseregisterloven § 15 gjelder for utøvelsen av reservasjonsretten, jf. forslag til forskriften § 3-1 andre ledd. Helseregisterloven § 15 viser til at reglene i pasient- og brukerrettighetsloven skal gjelde for samtykke til behandling av helseopplysninger. Hvem som har kompetanse til å motsette seg behandling av helseopplysninger følger derfor av de alminnelige samtykkereglene i pasient- og brukerrettighetsloven. Hovedregelen er at myndige personer eller mindreårige etter fylte 16 år, har rett til å samtykke til behandling av helseopplysninger om seg selv. Personer som er

frattatt rettslig handleevne på det personlige området, skal i så stor utstrekning som mulig selv samtykke. Dersom dette ikke er mulig, kan vergen samtykke på vegne av personen.

9.7.3 Rådføring med personvernombudet

Departementet foreslår at den dataansvarlige skal rådføre seg med personvernombudet før behandling av helseopplysninger uten samtykke iverksettes. Det er ikke meningen at personvernombudet må rådføres hver gang det skal registreres opplysninger, men typisk ved etablering av registeret eller før denne type behandling besluttes. Plikten tilsvare personopplysningsloven § 9 annet ledd første punkt ved behandling uten samtykke, se punkt 3.2. Plikten til å rådføre seg innebærer at den dataansvarlige må innhente personvernombudets konkrete vurdering om den planlagte behandlingen vil være i tråd gjeldende regler. Ombudet trenger imidlertid ikke å gi noen formell godkjennelse eller tilrådning.

Departementet mener det er en personvernmessig fordel at ikke-samtykkebasert behandling vurderes av personvernombudet, som har god kjennskap til personvernreglene og som har en uavhengig stilling overfor den dataansvarlige. Det følger av EUs personvernforordning artikkel 37 nr. 5 at personvernombudet skal ha dybdekunnskap om personvernlovgivning og praksis samt være kvalifisert til å utføre oppgavene nevnt i artikkel 39, noe som blant annet omfatter rådgivning om forpliktelsene etter forordningen og kontroll av om reglene i forordningen og andre personvernregler overholdes.

9.7.4 Hvem som kan være dataansvarlig for reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre

Departementet foreslår at regionalt helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med avtale med et regionalt helseforetak, kan være dataansvarlige for kvalitetsregistre med reservasjonsrett. Departementet mener at ikke-samtykkebasert behandling av helseopplysninger bør avgrensnes til virksomheter som yter helsehjelp er tilknyttet det offentlige helsetilbudet og som forutsetningsvis har kompetanse til å foreta en slik behandling. Videre vil en slik avgrensning kunne sikre at de som skal behandle opplysningene har en stabil organisering og finansiering.

Foreslåtte virksomheter har erfaring med kravene som gjelder for behandling av helseopplysninger uten samtykke, god medisinsk og helsefaglig kompetanse og erfaring med å håndtere store mengder sensitive data som er taushetsbelagte.

Denne avgrensningen vil kunne bidra til at opplysningene behandles forsvarlig i samsvar med lover og regler og at de kommer til nytte for samfunnet gjennom kvalitetsforbedring av helsetjenesten.

I dag er det i all hovedsak helseforetak som er dataansvarlige for eksisterende kvalitetsregistre. Departementet mener at også regionale helseforetak kan ha behov for å etablere reservasjonsrettsbaserte registre, ettersom regionale helseforetak har et "sørge-for-ansvar" for helsehjelp til befolkningen innenfor egen region og kan bestemme regionale løsninger på dette feltet. Departementet ser heller ikke grunn til å avgrense mot at private ideelle virksomheter med avtale med regionale helseforetak kan etablere reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre for å kvalitetsforbedre sine helsetjenester. Dette gjelder for eksempel Diakonhjemmet og Lovisenberg sykehus. Videre mener departementet at det er hensiktsmessig å legge til rette for at kommunen og fylkeskommunen får adgang til å etablere reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre, slik at de også kan kvalitetsforbedre sine helsetjenester. Det er et stort behov for å få mer kunnskap om resultater og effekter i primærhelsetjenesten. I dag er det kun et medisinsk kvalitetsregister med

nasjonal status som innhenter helseopplysninger fra primærhelsetjenesten. Dette er registeret for diabetes for voksne. Registeret har lav dekningsgrad og datakvalitet.

Departementet har vurdert om helprivate virksomheter som yter helsehjelp skal ha adgang til å være dataansvarlig for reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre. Departementet har kommet til at dette ikke foreslås. Behandling av helseopplysninger uten samtykke griper inn i innbyggernes rett til personvern, og departementet mener derfor adgangen bør begrenses til virksomheter som er offentlige eller som har avtale med det offentlige. Helsemyndighetene har dermed større muligheter til å sørge for at reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre i det offentlige brukes til egnede formål til gode for samfunnet.

Det presiseres at private virksomheter som yter helsehjelp likevel kan sende inn og på annen måte behandle helseopplysninger gjennom databehandleravtaler. De kan også være dataansvarlige for samtykkebaserte kvalitetsregistre med rettsgrunnlag i forskriften, personopplysningsloven eller personvernforordningen. De private er derfor ikke avskåret fra å behandle helsedata for å kvalitetsforbedre sine tjenester, selv om de ikke foreslås at de kan være dataansvarlige for reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre. Det presiseres at taushetsplikten kan medføre at det må søkes om dispensasjon for å behandle helseopplysningene.

10 Informasjon til de registrerte

Departementet foreslår at den dataansvarlige skal informere de registrerte om behandlingen av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre. Den registrerte skal som hovedregel få informasjon før det avgis samtykke. Når helseopplysninger kan samles inn uten den registrertes samtykke, men med rett til å motsette seg behandling, skal informasjonen gis så snart som mulig. Se forslag til forskrift § 3-5.

EUs personvernforordning, særlig artikkel 13 og 14, stiller nærmere krav til informasjonen som skal gis. Forslaget til forskrift utfyller og presiserer kravene i forordningen.

Informasjonen skal gjør de registrerte i stand til å ivareta sine rettigheter. I forarbeidene til helseforskningsloven forklares kravene til informert samtykke slik:

Et uttrykkelig samtykke må alltid bygges på informasjon. Samtykket skal være basert på at informasjon om formål, metode, risiko, ubehag, konsekvenser og annet av betydning for samtykkets gyldighet, som for eksempel graden av personidentifikasjon på opplysningene, hvorvidt opplysningene skal kobles med andre registre, eller om det skal akkumuleres data fra ulike prosjekter. Omfanget av denne informasjonen vil være avhengig av hvilke type forskning det gjelder, hvor sensitive opplysningene er og så videre (Ot.prp. 74 (2006-2007) punkt 21 merknadene til § 13).

10.1 Hva det må informeres om

Departementet foreslår at det presiseres i forskriften § 3-5 hva det skal informeres om. Den dataansvarlige skal sørge for at de registrerte får den informasjonen som er nødvendig for at de skal få innsikt i hva samtykket og retten til å motsette seg innebærer. De registrerte skal minst få informasjon om:

- hvilket kvalitetsregister innsamlingen av helseopplysningene gjelder
- kvalitetsregisterets formål
- hvor opplysningene hentes fra

- hvem som er dataansvarlig
- hvilke opplysninger som vil bli behandlet
- hvor lenge helseopplysningene skal lagres
- om hvordan videre informasjon vil bli gitt
- om helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres, eventuelt hvilke vilkår dataansvarlig stiller for tilgjengeliggjøringen
- om opplysningene kan sammenstilles med andre registre og hvilke registre de kan sammenstilles med
- hvordan den registrerte kan trekke tilbake samtykke eller motsette seg behandlingen av helseopplysningene
- den registrertes rett til innsyn, retting, sletting, sperring mv. etter helseregisterloven §§ 24 flg.,
- at den registrerte kan henvende seg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom helseopplysningene ikke behandles i samsvar med forskriften eller annet relevant regelverk.

Departementet foreslår at det tas inn en henvisning til artikkel 13 og 14 i forskriften for å vise at det kan følge ytterligere krav av forordningen.

Departementet foreslår å forskriftsfeste et krav om at det skal informeres om at den registrerte kan henvende seg til Datatilsynet eller Statens helsetilsyn dersom den registrerte mener at opplysninger ikke behandles i samsvar med forskriften. Dette gjelder for eksempel dersom opplysninger behandles til andre formål enn det som det er informert om. Departementet viser til EUs personvernforordning artikkel 13 (2) bokstav d, artikkel 14 (2) bokstav e og artikkel 15 (1) bokstav f, jf. artikkel 77, som krever at den registrerte har rett til å klage til en tilsynsmyndighet og til å få informasjon om klageretten.

10.2 Når det skal gis informasjon

Departementet legger til grunn at informasjonen skal gis når samtykke innhentes, dersom behandlingen baseres på samtykke. Dette vil som regel være i forbindelse med at det ytes helsehjelp. Helsepersonellet vil da informere om registeret og behandlingen av opplysninger før eller i etterkant av at det ytes helsehjelp. I de tilfellene hvor det er adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke, men med rett til motsette seg behandling, skal det informeres så snart som mulig. Hvor fort informasjonen skal gis, må vurderes konkret av den dataansvarlige ut i fra de registrertes behov, registerets innretning, formål og karakter. Se forslag til § 3-5 tredje ledd i forskriften.

Departementet foreslår også at den registrerte skal informeres om kvalitetsregisteret når vedkommende fyller 16 år. Se punkt 8.2 om samtykke på vegne av barn og forslag til § 3-5 fjerde ledd i forskriften.

10.3 Hvordan det skal gis informasjon

Informasjonen skal gis i en forståelig og lett tilgjengelig form og på et klart og tydelig språk, jf. EUs personvernforordning artikkel 12 nr. 1. Informasjonen kan utformes på ulike måter ut i fra den registrertes behov og registerets innretning, formål og karakter. Informasjon kan for eksempel gis elektronisk, i brev eller muntlig.

Ofte informeres den registrerte i forbindelse med den første registreringen til registeret. Dersom dette skal gjelde for hele registerets eksistens, kan det være hensiktsmessig at den dataansvarlige informerer om den videre behandlingen i registeret. Siden formålet med kvalitetsregistre er kvalitetsforbedring av helsetjenester, er det som regel hensiktsmessig med langvarig behandling og/eller gjentatt innsamling av opplysninger.

Den videre informasjonen om behandlingen av opplysningene kan også utformes på ulike måter. Flere kvalitetsregistre har nettsider. Det er viktig at disse oppdateres. Standardiserte elektroniske meldinger eller brev er andre eksempler. Det kan typisk informeres om planlagte eller pågående prosjekter, resultater og hvor den registrerte kan finne mer ut om prosjekter. Det er sentralt at den registrerte vet hvor den skal finne informasjon, f.eks. om vedkommende selv aktivt må oppsøke informasjon om pågående prosjekter eller om dette sendes ut direkte til hver enkelt av de registrerte.

11 Innsyn

De registrerte i kvalitetsregistre har rett til innsyn i opplysninger om seg selv, jf. EUs personvernforordning artikkel 15 (3). Dette fremgår også av helseregisterloven § 24. Departementet ser ikke behov for å gjenta det nærmere innholdet i innsynsretten som allerede følger av EUs personvernforordning, helseregisterloven og helseforskningsloven. Departementet foreslår likevel at den dataansvarlige skal informere den registrerte om innsynsretten, jf. forslag til forskrift § 3-5 bokstav k.

De registrerte bør sikres enkle løsninger for innsyn i registreringer og behandling av opplysninger. Innsynsretten omfatter blant annet hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes navn eller fødselsnummer, jf. helseregisterloven § 24 (logg).

Helsedataprogrammet skal bidra til å harmonisere informasjonsmodeller, utvikle felles tekniske løsninger, innføre standardiserte tekniske tjenestegrensesnitt for registrene, etablere felles analyseverktøy og gjenbruke data fra registrene. Direktoratet for e-helse er allerede i gang med å etablere en innsynsløsning på helsenorge.no for innbyggere mot utvalgte helseregistre og kvalitetsregistre.

12 Opplysninger som kan behandles

Departementet foreslår at hvilke opplysningstyper som kan inngå i registeret skal reguleres i forskriften, se forskriften § 2-1. Departementet foreslår at følgende opplysninger skal kunne registreres i kvalitetsregistrene, når det er nødvendig for å oppnå kvalitetsregisterets formål:

§ 2-1 Opplysningstyper som kan registreres

Når det er nødvendig for kvalitetsregisterets formål, kan følgende opplysninger registreres:

- a) direkte personidentifiserende kjennetegn
 - fødselsnummer eller annen personidentifikator
- b) demografiske og sosioøkonomiske opplysninger:
 - fødselsdato
 - kjønn
 - fødekommune/fødeland

- dødsdato
- bosted
- sivilstand
- andre relevante demografiske og sosioøkonomiske opplysninger
- c) administrative opplysninger om tjenestene
 - tjenesteyter/organisasjon
 - tidsangivelse for varighet og kontakt med tjenesten
 - samhandling innad i tjenesten
 - om utskriving og oppfølging innad og mellom tjenestenivå
- d) helse- og omsorgsfaglige opplysninger
 - helsetilstand
 - diagnose
 - utredning
 - behandlingsprosedyrer og behandlingstiltak, eksempelvis
 - o operasjon som operasjonskode, - type, -dato, -klokkeslett og –varighet
 - o bruk av utstyr
 - o legemiddelbruk
 - o rehabiliteringstiltak mv.
 - risikofaktorer for sykdom og funksjonssvikt
 - helseopplysninger framkommet ved analyser av humant biologisk materiale tilknyttet registeret
 - behandlingsresultater og eventuelle bivirkninger, seneffekter og komplikasjoner
 - pasient- og pårønderrapporterte opplysninger.
 - dødsårsak.

Opplysningene i registeret må være nødvendige og relevante for at registeret skal oppnå sitt formål om å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenestene.

Departementet ber om høringsinstansens syn på om opplysningene i forslaget er dekkende for at kvalitetsregistrene skal kunne oppnå sitt formål om kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten, eventuelt om noen opplysninger er overflødige eller overlappende.

Departementet drøfter i det følgende noen spørsmål knyttet til elementer i denne listen.

12.1 Opplysninger om resultater og kvalitet

Det viktigste målet på kvalitet vil være informasjon om resultater på behandlingen, med andre ord hvordan det faktisk går med pasientene. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre legger følgende definisjon av kvalitet i helsetjenesten til grunn:

Med kvalitet forstås i hvilken grad aktiviteter og tiltak i helsetjenestens regi øker sannsynligheten for at individ og grupper i befolkningen får en ønsket helsegevinst, gitt

dagens kunnskap og ressursrammer. Med helsegevinst menes både å forbli frisk, å bli frisk, å mestre livet med sykdom og å mestre slutten av livet.¹⁸

Se punkt 2.3 for en nærmere definisjon på kvalitet i helse- og omsorgstjenesten.

Selve prosessen hvor fagmiljøet enes om hvilke variabler og kvalitetsmål som skal brukes, vil i seg selv ha en positiv effekt for kvalitetsforbedringsarbeidet av helsetjenestene. Når fagmiljøet kan enes om definisjoner og relevante variabler forut for etablering av registeret, vil dette bidra til mer konsekvent innrapportering og bedre datakvalitet i registeret.

Kvalitetsregistre inneholder både prosessvariabler (behandlingsopplegg og forløp), strukturvariabler og resultatvariabler (effekt). Resultatvariabler kan måles på ulike måter, og pasientrapporterte resultater er sentralt. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre nevner blant annet disse som eksempler på resultatmål¹⁹:

- Symptomer før og etter behandling
- Opplevd nytte
- Bivirkninger
- Komplikasjoner og uønskede hendelser
- Funksjonsnivå og arbeidsførhet etter behandling
- Opplevd smerte og livskvalitet før og etter behandling

12.2 Sosioøkonomiske og demografiske opplysninger

Departementet foreslår at sosioøkonomiske og demografiske opplysninger også skal kunne registreres i kvalitetsregistrene. Dette kan være informasjon om utdanning, arbeidstilknytning, inntekt og lignende. Informasjon om demografiske og sosioøkonomiske forhold kan generere ny kunnskap om sosiale helseulikheter, for eksempel om bruk av helsetjenester blant ulike befolkningsgrupper, for eksempel innvandrere av ulike nasjonaliteter, samer og flyktninger/asylsøkere. Inkludering av sosioøkonomiske opplysninger gir gode muligheter til å analysere sammenheng mellom sosioøkonomiske opplysninger og resultat av helsehjelp. Det er ønskelig å hindre dobbelrapportering, og forskriften legger derfor til rette for at opplysningene kan hentes fra andre registre. Sosioøkonomiske opplysninger kan også hentes direkte fra pasientene.

12.3 Pasientrapporterte data

Departementet foreslår at pasientrapporterte data skal kunne registreres og behandles i kvalitetsregistrene. Det er et økende fokus på at pasienter og brukeres erfaringer skal vektlegges mer i utforming av helsetjenesten. Helsemyndighetene har de siste årene lagt vekt på å skape "pasientens helsetjeneste". Pasientrapporterte data i kvalitetsregistre er et tiltak som kan bidra til dette. Pasientrapporterte data er en viktig kilde til kunnskap om erfaringer og opplevd kvalitet i

¹⁸ Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i helse- og sosialtjenesten 2005-2015, hentet fra <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/233/Og-bedre-skal-det-bli-nasjonal-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-2005-2015-IS-1162-bokmal.pdf>. 21.12. 2017

¹⁹ Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre "Etablering av kvalitetsregistre" (oppdatert 6.7.2017) s. 4

helse- og omsorgstjenesten. Den enkelte pasients opplevelse og vurdering av resultat av behandling er et viktig utgangspunkt for arbeidet med kvalitetsforbedring av helsehjelpen.

Pasientrapporterte data deles inn i pasientrapporterte utfallsmål ("Patient Reported Outcome Measures – PROM") og mål på pasientens erfaringer med helsetjenesten ("Patient Reported Experience Measures – PREM"). Ifølge Nasjonalt Servicemiljø for kvalitetsregistre måler PROM blant annet fysisk og psykisk helse, livskvalitet og funksjon, mens PREM gjerne måler hvordan pasienten selv opplever og erfarer sin behandling, for eksempel helsepersonellens faglige dyktighet, organisering eller ventetid.²⁰

Bruk av pasientrapporterte data er ikke nytt. For de medisinske kvalitetsregistrene med nasjonal status er pasientrapporterte data ett av kriteriene i veilederen fra Helsedirektoratet. I 2016 innhentet 56 % av kvalitetsregistre med nasjonal status pasientrapporterte data, noe som er en økning på 6 % fra 2015. I helseregionenes strategi for kvalitetsregistre er målet at 85 % av kvalitetsregistrene med nasjonal status skal presentere pasientrapporterte data innen 2020. I tillegg til å samle inn og presentere pasientrapporterte resultater skal de ha pasient- og brukerrepresentasjon i sine fagråd.

Departementet mener at det er viktig å legge til rette for at alle kvalitetsregistre kan ha pasientrapporterte data. Departementet har også foreslått pasient- og brukerrepresentasjon i kvalitetsregistrenes fagråd, se punkt 14.2 og forslag til forskrift § 3-4 bokstav f.

Det er utviklet mange ulike typer instrumenter og spørreskjema for å innhente pasientrapporterte data. For å kunne gi pålitelige resultater er det viktig at skjemaene er testet og forskningsmessig validert. Mange av spørreskjemaene som innhenter pasientrapporterte data er sykdomsspesifikke. Det er også ønskelig med bruk av utvalgte spørsmål som går på tvers av alle pasientgrupper for å kunne bruke pasientrapporterte data som grunnlag for nasjonale kvalitetsindikatorer og på tvers av kvalitetsregistre. Folkehelseinstituttet har utviklet og validert både sykdomsspesifikke og mer generelle spørreskjema som ligger tilgjengelig i en egen spørreskjemabank.²¹

Det er etablert et fagsenter for pasientrapporterte data i Bergen i 2016 som kan bistå kvalitetsregistrene i valg av instrument, implementering og analyse av PROM-data.

Det er viktig at kvalitetsregisteret rapporterer resultater om pasientrapporterte data tilbake til innrapporterende virksomheter, slik at dataen kan brukes til kvalitetsforbedring av helsehjelpen.

Nærmeste pårørende etter pasient- og brukerrettighetsloven kan gi pasientrapporterte data på vegne av pasienter som ikke er i stand til dette.

13 Standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger

For å sikre samordning, bør registrene i størst mulig grad ta i bruk standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger, der dette finnes og er relevant. Valg av variabler bør baseres på like standarder, for å fremme registrenes datakvalitet. Departementet foreslår derfor en bestemmelse om bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger. Det foreslås at kvalitetsregistrene skal legge til rette for bruk av standardiserte variabler, slik at sammenstilling

²⁰ Nasjonalt Servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre "Nasjonale medisinske kvalitetsregistre: status 2017", s. 31

²¹ <https://www.fhi.no/kk/brukererfaringer/sporreskjemabanken2>

med opplysninger fra andre registre er mulig. Dette skal gjøres ved å bruke Folkeregisterets standarder ved registrering av relevante opplysninger og ved å benytte andre standardiserte variabler hvor det er relevant. Videre foreslår departementet at den dataansvarlige skal bruke nasjonale fellesløsninger, hvor dette finnes og er relevant.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på forslaget, og om eventuelt andre standarder kan og bør pålegges, for eksempel medisinskfaglige standarder. Det understrekes at dataansvarlige kun skal ta i bruk fellesløsninger og slike standardiserte variabler hvor den vurderer at det er relevant. Se forslag i forskriften § 2-2.

Departementet viser til at det er nødvendig å sikre at variabler anvendes ensartet av alle innrapporterende virksomheter slik at det ikke er rom for lokale tolkninger. Når registeret gjør vurderinger av helsetjenestene og publiserer statistikk og analyser, er forutsetningen at data er sammenlignbare.

Det er imidlertid liten grad av felles standarder, kodeverk og variabler i eksisterende kvalitetsregistre. Slik variasjon vanskeliggjør god og effektiv utnyttelse av registeropplysninger, særlig fordi sammenstilling av opplysninger fra ulike registre hindres. Folkehelseinstituttet kartla i en rapport fra 2017 omfanget av bruk av helseregistres variabler.²² Rapporten viser at helseregistrene har forbedringspotensialet i bruk av felles variabler. Ifølge Riksrevisjonens rapport fra 2018 finnes det for eksempel åtte ulike måter å spørre om røykevaner i dagens helseregistre.²³

Direktoratet for e-helse har fra og med 2016 ledet arbeidet med standardisering av kodeverk og terminologier. Direktoratet har utarbeidet noen kodeverk, men bruken av disse er frivillig og det finnes ikke en oversikt over hvilke virksomheter som benytter disse. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har utarbeidet et variabelbibliotek som gir oversikt over alle variabler som inngår i kvalitetsregistrene. Variabelbiblioteket kan brukes til å søke opp hvordan andre registre har definert lignende variabler.

Det finnes flere internasjonale og nasjonale kodeverk, som i ulik grad benyttes i helseregistre. ICD-10 er svært utbredt, men det finnes en rekke andre codesystemer, for eksempel for kirurgiske inngrep og prosedyrer, røntgenundersøkelser, rehabilitering, fysioterapi, sykepleie, mv. Eksempler på ulike internasjonale kodeverk er:

- SNOMED CT (Systematized Nomenclature of MEDicine Clinical Terms) og ICNP (International Classification of Nursing Practise, standardisert terminologi for sykepleiedokumentasjon i EPJ). SNOMED CT er et systematisk språk for medisin som dekker anatomi, prosedyrer, symptomer, diagnoser og lignende, som egner seg til elektronisk databehandling. Terminologien inneholder ca. 340 000 begreper i en datamodell som unikt definerer hvert begrep.
- ICD-10 (International Classification of Disease) – klassifikasjon av diagnose, symptomer og kontaktårsaker. ICD-11 er under utarbeidelse.
- NLK (Norsk laboratoriekodeverk) – bestilling og svar på prøver fra biologisk materiale

²² Folkehelseinstituttet. Kartlegging av variabler i nasjonale helseregistre (April 2017).

²³ Riksrevisjonen. Hovedanalyserapport. Helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål.

- ICPC-2 (International Classification of Primary Care) – diagnose, symptomer og kontaktårsaker i primærhelsetjenesten
- Multiaksial klassifikasjon i BUP – basert på ICD-10 med tillegg tilpasset barne- og ungdomspsykiatri
- ICF – International Classification of Function, beskrivelse av funksjonsnivå

Helseregisterloven § 6 tredje ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrifter om godkjenning av programvare, sertifisering og om bruk av standarder, klassifikasjonssystemer og kodeverk, samt hvilke nasjonale eller internasjonale standardsystemer som skal følges ved behandling av helseopplysninger etter denne loven.

Departementet har vurdert om det skal stilles krav til bruk av nasjonale standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger i forskriften. Imidlertid er det en utfordring at det i liten grad finnes nasjonale standarder for variabler og fellesløsninger i kvalitetsregistrene. Samtidig som departementet ønsker å fremme bruk av standarder, er det problematisk å pålegge kvalitetsregistre å følge bestemte standarder og fellesløsninger når disse ikke finnes eller ikke er omforente.

For opplysninger som overlapper med Folkeregisteret, mener departementet at Folkeregisterets standarder kan fungere som en nasjonal standard, særlig for sosioøkonomiske og demografiske opplysninger. For medisinskfaglige variabler er departementet usikker på om det kan stilles krav om å bruke bestemte standarder, da det ikke er tilstrekkelig klarhet i om egnede standarder finnes, eventuelt hvilke som skal brukes.

Det pågår flere arbeider for å øke bruk av fellesløsninger i helseregistre, for eksempel arbeidet gjennom Helsedataprogrammet for å innføre fellesløsninger for registrene.

Helsedataprogrammet skal bidra til å harmonisere informasjonsmodeller, utvikle felles tekniske løsninger, innføre standardiserte tekniske tjenestegrensesnitt for registrene, etablere felles analyseverktøy og gjenbruke data fra registrene. Direktoratet for e-helse er allerede i gang med å etablere en innsynsløsning på helsenorge.no for innbyggere mot utvalgte helseregistre og kvalitetsregistre.

Departementet mener felles løsninger kan være hensiktsmessig for kvalitetsregistre ved utsendelse av informasjon, innsyn, reservasjoner, mv. Bruk av fellesløsninger vil gjøre det enklere for innbyggerne å vite hvor opplysningene deres er lagret og bidra til mer effektiv registerforvaltning. En vei inn via nettstedet helsenorge.no til opplysninger om den enkelte innbygger vil understøtte personvernet bedre. Det er viktig at informasjon til innbyggerne gis på en enhetlig og standardisert måte.

14 Etablering av kvalitetsregistre

14.1 Krav forut for etablering

Forskriften skal legge til rette for etablering av nye kvalitetsregistre uten krav om forhåndsgodkjenning. Med etablering siktes det her til det å sende ut informasjon til de registrerte, å innhente samtykke og å samle inn og lagre opplysninger. Kvalitetsregistre skal etter forskriften kunne etableres når de alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger i EUs personvernforordning artikkel 5 og i forskriften er oppfylte, se punkt 3.1.1 om artikkel 5 i

forordningen. Departementet vurderer at det ikke er nødvendig å gjenta kravene i forordningen, men at de kan henvises til i forskriften. Det foreslås imidlertid krav om hva den dataansvarlige må dokumentere ved etablering av nye registre, se forslag til forskrift § 3-4.

Forslaget ikke vil innebære noen lemping av vilkårene for å etablere helseregistre etter gjeldende regler. Kravene til personvern, informasjonssikkerhet mv, vil være de samme, enten kvalitetsregisteret hjemles i forskriften eller direkte i forordningen. Den dataansvarlige vil måtte gjøre de samme vurderingene og utarbeide den samme dokumentasjonen med beskrivelse av registeret, vurdering av personvernkonsekvenser osv. Datatilsynet og Helsetilsynet vil føre tilsyn og gi pålegg etter personopplysningsloven og helsetilsynsloven på samme måte som i dag. En slik ordning er i samsvar med ordningen etter EUs personvernforordning, som ikke stiller krav om ekstern godkjenning.

Det foreslås at før behandling av helseopplysninger tar til, skal den dataansvarlige:

- fastsette formålene for det medisinske kvalitetsregisteret, som skal være innenfor formålene i § 1-1,
- fastsette kriterier for hvilke pasientgrupper og/eller behandlingsform som skal inkluderes i kvalitetsregisteret
- fastsette hvilke opplysninger som vil bli samlet inn og behandlet, og at opplysningene er nødvendige for å oppnå kvalitetsregisterets formål
- dokumentere hvilke virksomheter som skal melde inn opplysninger
- vurdere hvordan personvernkonsekvenser kan minimeres
- dokumentere opprettelsen av et fagråd hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representerte
- gi informasjon til de registrerte i samsvar med § 3-5. Dersom opplysningene samles inn uten samtykke etter § 3-2, skal informasjonen gis så snart som mulig.
- innhente samtykke fra de registrerte i samsvar med § 3-1, med mindre opplysningene kan behandles uten samtykke etter § 3-2
- fastsette plan for hvordan andelen registrerte i kvalitetsregisteret skal bli høy nok til å representere pasientgruppen
- fastsette prosedyrer for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger
- fastsette hvordan kravene til taushetsplikt, informasjonssikkerhet, internkontroll, kvalitetskontroll mv. etter EUs personvernforordning, helseregisterloven og denne forskriften, skal ivaretas.

Dataansvarlig må dokumentere at det er nødvendig og relevant å samle inn og behandle helseopplysninger i det aktuelle registeret. Vurderingen må begrunne hvordan behandling av helseopplysninger skal innfri registerets formål om kvalitetsforbedring av helsetjenester. Flere momenter kan inngå i denne vurderinger. Eksempler på hvilke momenter som kan være typiske er:

- Behov for kunnskap om diagnostikk, behandling og resultater,
- manglende faglig konsensus om diagnostikk, behandling og resultater,

- potensiale for forbedringsarbeid,
- behov for å sammenligne ulike behandlingsformer,
- en behandlingsform som er ny, har usikker effekt eller er særlig ressurskrevende,
- pasientgrupper med stort prognosetap

Det foreslås også at dataansvarlig skal avklare at det ikke finnes overlappende registre, det vil si om det finnes tilsvarende registre eller initiativer på samme området. Det er ønskelig å unngå uhensiktsmessig overlapping. For noen registre med tilgrensende fagområde kan det være hensiktsmessig å etablere seg i klyngeregistre. Det bør også undersøkes om det finnes flernasjonale registre på fagområdet. Sverige og Danmark er land med erfarne og ressurssterke helseregistremiljøer, og det vil være relevant å se hen til deres registre på aktuelle fagområde forut for etablering.

Det er viktig at kvalitetsregisteret har en grundig definisjon av den populasjonen registeret skal avspeile. Dette vil typisk være en pasientgruppe med en diagnose eller pasienter som gjennomgår en viss behandlingsmetode. Noen registre tar også utgangspunkt i en tidsavgrenset behandling, som f.eks. hjerteinfarkt. Pasientgruppen skal velges ut fra registerets formål. I den grad det er mulig bør målpopulasjonen defineres ved hjelp av diagnose- (ICD-10) og prosedyrekoder (NCSP) eller tilsvarende standardiserte kodeverk, se kapittel 13.

14.2 Fagråd

Departementet foreslår at kvalitetsregistre skal ha et fagråd når de etableres, hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representerte, se forslag i § 3-4 bokstav f. Det bes om høringsinstansenes vurdering av departementets forslag, også om behovet for et fagråd, hvordan et fagråd skal settes sammen, hvilke oppgaver det skal ha og hvordan det skal ha.

Fagråd skal bidra til å sikre at registeret har den nødvendige tilknytning til fagmiljø og pasient- og brukerrepresentanter. Ett fagråd kan gjerne representere flere kvalitetsregistre innenfor samme fagområde. Ettersom hovedformålet med kvalitetsregistre er kvalitetsforbedring av helsetjenestene, er det svært viktig å inkludere pasient- og brukerorganisasjoner. Disse kan være med i diskusjoner om hva som er formålet med registeret, hvilke variabler som er relevante og hvilke analyser som er nødvendige å foreta.

Departementet mener at et eventuelt fagråd bør ha et relativt vidt mandat. En sentral oppgave for et fagråd kan være å bidra til samordning mellom kvalitetsregistrene. Et eventuelt fagråd kan for eksempel spille en rolle ved å stimulere til bruk av kodeverk eller standarder, eller komme med faglige anbefalinger når det gjelder utvikling av registeret.

Et fagråd kan gi innspill til de dataansvarlige, både ved etablering, ved utvidelser og i driften av registrene. Rådet kan også bidra til kvalitetssikring og vurdering av nytte og relevans av registrene. Videre kan det ha en rolle i å sikre en dialog med brukere av data fra registrene. Fagrådet kan også gi råd til etablering og innretning av nye registre, og være en arena for å drøfte innholdet i beslutninger om etablering. Informasjonen til de registrerte er også blant de temaene som kan drøftes i fagrådet før etablering besluttes.

Det kan vurderes om den dataansvarlige for det enkelte registeret skal ha en plikt til å forelegge registerets etablering og innretning for fagrådet før registreringen starter opp, men departementet fremmer ikke forslag om dette i høringsnotatet.

Departementet mener at det ikke vil være hensiktsmessig å forskriftsregulere nærmere hvordan rådet skal arbeide. Dette bør vurderes av de dataansvarlige og medlemmene i rådet, og bør kunne endres etter som en får erfaringer med forskriften og hvordan rådet arbeider og fungerer.

14.3 Dataansvarlig og databehandler

De registrerte må få tydelig informasjon om hvem som er dataansvarlig for registeret, jf. forslag til § 3-5 andre ledd bokstav d.

Databehandlingsansvarlig er ifølge EUs personvernforordning artikkel 4 (7)

En fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke midler som skal benyttes (...)

Definisjonen er gjengitt i helseregisterloven § 2 bokstav d. Departementet foreslår ikke at definisjonen av dataansvarlig eller databehandler gjentas i forskriften.

I ny personopplysningslov og i norsk oversettelse av EUs personvernforordning brukes betegnelsen *databehandlingsansvarlig*. På helseområdet er det imidlertid vedtatt at begrepet *dataansvarlig* brukes, fordi databehandlingsansvarlig kan forveksles med behandling i helsehjelpsøyemed.

Ansvaret for personvernet påligger den dataansvarlige. Sentrale plikter for den dataansvarlige er blant annet å sørge for at all behandling av helseopplysninger er i tråd med lover, forskrifter og eventuelle godkjenninger, sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet og internkontroll. Den dataansvarlige har også ansvaret for utleveringer og sammenstillinger av opplysninger fra registeret.

I dag er det i all hovedsak helseforetak som er dataansvarlige for medisinske kvalitetsregistre. Et kjennetegn ved kvalitetsregistrene er at de etableres i fagmiljøene. Det er hensiktsmessig at dataansvarlig har nær tilknytning til behandlingsenhetene som rapporterer inn til registeret, slik at både innrapportering og tilbakerapportering fra registeret kan koordineres. Et regionalt helseforetak kan også være dataansvarlig, dersom det er denne som bestemmer formålet og hjelpemidlene med behandlingen i kvalitetsregisteret. Dataansvaret kan også være felles, dersom dette besluttes av begge virksomhetene.

Forordningen inneholder ikke avgrensninger for hvilke virksomheter som kan være dataansvarlige. Det forutsettes imidlertid at øvrige krav til lovlig behandling følges, for eksempel personvern, sikkerhet, mv.. Departementet har vurdert om det skal foreslås i forskriften hvem som kan være dataansvarlige for medisinske kvalitetsregistre, se punkt 7.3 om dette.

Den dataansvarlige kan delegere gjennomføring og databehandling til en annen virksomhet gjennom en databehandleravtale. Mange kvalitetsregistre har databehandleravtale med andre virksomheter, for eksempel med Norsk Helsenett for at de skal drifte registrene.

15 Meldeplikt

Departementet foreslår å pålegge en meldeplikt for helsepersonell og virksomheter til å melde inn relevante og nødvendige helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status gitt av Helsedirektoratet, jf. forslag til § 2-3 andre ledd. Se også punkt 2.1 om nasjonal status.

15.1 Behov for meldeplikt

Høyest mulig dekningsgrad på institusjons- og individnivå er en forutsetning for at kvalitetsregistrene skal brukes til sine formål. De regionale helseforetakene har i sin strategi for 2016-2020 formulert mål om at alle de medisinske kvalitetsregistrene med nasjonal status skal ha en dekningsgrad på minst 80 prosent etter fem års drift.

Et argument mot å innføre en meldeplikt, er at det kan være ressurskrevende for helsepersonell å melde inn opplysninger. Pågående arbeid kan imidlertid gjøre at innmelding av helseopplysninger til registre, også kvalitetsregistre, blir enklere. Dette gjelder særlig arbeidet med "En innbygger – en journal", som kan muliggjøre automatisk uttrekk fra pasientjournaler til relevante helseregistre. Slike verktøy vil forhindre dobbeltregistreringer. Forskriften er i utgangspunktet teknologinøytralt, og tar høyde for at det vil skje endringer i innregistreringen som følge av slike tiltak.

Departementet mener at meldeplikt er nødvendig for at dekningsgrad og datakvalitet skal bli god nok til at registrene kan brukes til sine formål. Det er rom for forbedringspotensial på dette området. I 2016 var det kun 19 registre som hadde dekningsgrad på individnivå på over 80 %. For 12 av registrene forelå ikke informasjon om dekningsgrad, og for de øvrige registrene varierte dekningsgraden betydelig.

Departementet mener at det er hensiktsmessig å avgrense hvilke kvalitetsregistre som det skal være en plikt å melde inn til. Det er ikke rimelig å kreve at helsepersonell og virksomheter har meldeplikt til alle kvalitetsregistre. Dette ville vært for ressurskrevende, samt at det er vanskelig å holde oversikt over hvilke kvalitetsregistre som finnes. På denne bakgrunn mener departementet at det er viktig å skape en klar og forutsigbar meldeplikt, slik at helsepersonell og virksomheter vet akkurat hvilke kvalitetsregistre som det må meldes inn til. Departementet mener at ordningen med nasjonal status er oversiktlig og derfor er godt egnet som utgangspunkt for en meldeplikt. Nettstedet kvalitetsregistre.no inneholder en liste over hvilke registre som er tildelt denne statusen. Å avgrense meldeplikten til kvalitetsregistre med nasjonal status mener departementet vil skape tilstrekkelig klarhet om hvilke registre det skal rapporteres inn til. I tillegg er registre med nasjonal status viktige og stabile registre, hvor det er ønskelig med god dekningsgrad og datakvalitet. Meldeplikt vil bidra til dette, sammen med arbeidet med å innføre økonomiske incentiver for å bedre dekningsgrad i nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

15.2 Meldeplikt uten hinder av taushetsplikt

Helseregisterloven § 13 og helsepersonelloven § 37 gir hjemmel til å fastsette en plikt for virksomheter og helsepersonell til å melde inn opplysninger til helseregistre. Det fremgår av Ot.prp.nr.13 (1998-1999) om lov om helsepersonell mv.:

For å kunne bedre befolkningens helsetilstand, utvikle effektive forebyggende tiltak og planlegge en rettferdig og effektiv helsetjeneste, trengs informasjon på flere nivåer. Vi må ha kjennskap til hvordan forholdene er. Her er det behov for langsiktig

kunnskapsutvikling (forskning), dokumentasjon gjennom utredninger og statistikk og mer konkrete styrings- og informasjonssystemer for å bygge kompetanse og viten om bakgrunnsforhold, årsakssammenhenger, effekter av tiltak og forebyggingsmuligheter.

Helseregisterloven § 13 gir hjemmel til å gi forskrift om meldeplikt. Det fremgår av bestemmelsens første ledd at:

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven plikter å melde opplysninger som bestemt i forskrifter etter §§ 8 til 12. Innmelding til registre etter §§ 9 bokstav b, 10, 11 og 12 kan skje uten hinder av taushetsplikt.

Virksomhetene som foreslås omfattet av forskriftens virkeområde vil i all hovedsak yte tjenester etter spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven.

Alle helseopplysninger er underlagt regler om taushetsplikt, jf. helsepersonelloven § 21. Enhver som skal behandle helseopplysninger må derfor enten ha samtykke fra den registrerte, lov- eller forskriftshjemmel eller eventuelt dispensasjon fra taushetsplikten.

Dette betyr at opplysninger som er samlet inn uten samtykke, men reservasjonsrett i tråd med forslag i § 3-2, også vil omfattes av den foreslåtte meldeplikten. Innmeldingen kan skje uten hinder av taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 13 første ledd andre ledd. For de samtykkebaserte kvalitetsregistrene skjer innmeldingen på bakgrunn av samtykket.

15.2 Virksomhetene har ansvar for innrapportering

Meldeplikten foreslås å gjelde for helsepersonell og virksomheter i samsvar med helseregisterloven § 13 første ledd. Dette kan bidra til å fremme forankring av kvalitetsregistrene i ledelsen. I Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, oppgir registrene blant annet følgende faktorer som de viktigste til at de ikke har full dekningsgrad på individnivå:

- manglende forankring hos ledelsen hos innrapporterende enheter
- mangler ved innmelderens rutiner
- mangler ved innrapporteringsløsningen

Departementet vurderer at det er avgjørende at ledelsen i virksomhetene, for eksempel et helseforetak, legger til rette for at helsepersonellet kan prioritere arbeidet med å etablere rutiner og gjennomføre disse med hensyn til informasjon til pasienter og pårørende og innregistrering til kvalitetsregistrene. Forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring tydeliggjør ledernes ansvar for virksomhetene, utdyper krav om systematisk arbeid med kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet og hva som ligger i å planlegge, gjennomføre, evaluere og korrigere virksomheten.

16 Behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre

16.1 Alminnelige vilkår for behandling

Behandling av helseopplysningene i kvalitetsregistrene må følge de alminnelige vilkårene i EUs personvernforordning, personopplysningsloven og helseregisterloven. Videre må behandlingen være i samsvar med taushetsplikten.

I all hovedsak foreslår departementet at krav til behandling ikke gjentas i forskriften, men at det heller henvises til kravene i forordningen og helseregisterloven. Departementet foreslår derfor i forskriften § 4-1 at helseopplysningene skal behandles i samsvar med de alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger i forordningen, og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg. En redegjørelse av hvilke alminnelige vilkår som gjelder for behandling av helseopplysninger etter personvernforordningen, personopplysningsloven og helseregisterloven finnes i kapittel 3.

I det følgende foretas enkelte presiseringer med særlig relevans for behandling av opplysninger i kvalitetsregistre.

Alle helseopplysninger er underlagt regler om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 17. Enhver som skal behandle helseopplysninger må derfor enten ha samtykke fra den registrerte, lov- eller forskriftshjemmel eller eventuelt dispensasjon fra taushetsplikten, siden dette er en forutsetning for at opplysningene skal kunne tilgjengeliggjøres og dermed mottas.

Forordningen tillater at personopplysninger behandles når det er nødvendig for å utføre en oppgave i allmenhetens interesse eller utøve offentlig myndighet som den dataansvarlige er pålagt, jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav e. Videre må behandlingen omfattes av et av alternativene i artikkel 9 om særlige kategorier opplysninger. Her kan både alternativ i bokstav g, h i og j være aktuelle. Det er også et krav om at behandlingsgrunnlaget suppleres av regler i nasjonal lov eller forskrift. I praksis betyr dette at behandlingen enten må være basert på samtykke, lov, forskrift eller dispensasjon fra taushetsplikten. Vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven eller unntak fra taushetsplikten etter helseregisterloven § 20, vil gi et supplerende rettsgrunnlag (Prop 56 LS (2018-2019) punkt 32.3). I tillegg må behandlingen oppfylle de øvrige kravene i forordningen. Særlig viktig er de alminnelige kravene i artikkel 5, blant annet prinsippet om dataminimering.

16.2 Tilgjengeliggjøring

Departementet foreslår en bestemmelse om tilgjengeliggjøring av data, se forslag til § 4-2 første ledd. Helseopplysninger skal kunne utleveres eller på annen måte tilgjengeliggjøres fra medisinske kvalitetsregistre etter den registrertes samtykke, etter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, eller på andre grunnlag i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvernforordningen artikkel 6 og 9. For eksempel kan opplysningene tilgjengeliggjøres for forskere.

Departementet foreslår også at helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistrene skal kunne sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11, med opplysninger i Folkeregisteret og med sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Se punkt 16.3 og forslag til § 4-2 andre ledd.

Med tilgjengeliggjøring menes alle former for å gjøre registerinformasjon tilgjengelig for brukere. Dette inkluderer utlevering, tilrettelagt tilgang med og uten utlevering av data, mv. For å bidra til bedre utnyttelse av helsedata, er det viktig at forskriften legger til rette for at informasjon fra kvalitetsregistre kan tilgjengeliggjøres. Tilgjengeliggjøring er en type behandling av personopplysninger som reguleres av de alminnelige reglene om behandling, jf. forordningen artikkel 5. Den dataansvarlige har ansvar for at opplysningene tilgjengeliggjøres i samsvar med regelverket.

Tilgjengeliggjøringen og mottagerens behandling skal være innenfor kvalitetsregisterets formål. For de samtykkebaserte kvalitetsregistrene, må den registrertes samtykke også omfatte tilgjengeliggjøringen og mottagerens behandling. For de reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistrene, kan opplysningene tilgjengeliggjøres i anonymisert form eller etter dispensasjon fra taushetsplikten.

Videre skal det ikke være adgang til å tilgjengeliggjøre opplysninger til kommersiell bruk, § 1-3.

Departementet foreslår ingen *plikt* for den dataansvarlige til å gjøre personidentifiserbare opplysninger tilgjengelige. Forskriften skal bare gi den dataansvarlige en *adgang* til å gjøre opplysningene tilgjengelige, så langt dette er i samsvar med reglene om taushetsplikt. Det må være den dataansvarlige som vurderer om opplysningene kan og bør gjøres tilgjengelige for andre. Departementet viser til at det ikke er plikt til å tilgjengeliggjøre verken etter gjeldende forskrifter om lovbestemte registre, befolkningsbaserte helseundersøkelser eller kommunalt pasient- og brukerregister.

Departementet peker på at det er i samfunnets og de registrertes interesse at opplysninger som allerede er samlet inn, også blir brukt i samsvar med formålene. Forskriften legger derfor til rette for at opplysningene kan gjøres tilgjengelige også for andre enn den dataansvarlige. Det må legges til grunn at opplysninger fra kvalitetsregistre skal gjøres tilgjengelige for brukere, som for eksempel behandlingenheter som rapporter inn data og forskere.

Det ble påpekt i Riksrevisjonens rapport at data fra helseregistre nyttiggjøres i for liten grad.²⁴ Videre var økt tilgang til helseopplysninger fra helseregistrene en av hovedanbefalingene til Helsedatautvalget i deres rapport fra 2017.²⁵ I de regionale helseforetakene sin strategi for medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, er et av hovedmålene økt bruk av resultater. Det er også et mål at alle kvalitetsregistre med nasjonal status innen 2020 har resultat tjenester som gir behandlende enheter tilgang til oppdaterte resultater for sin egen virksomhet sammenlignet med nasjonale resultater. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre har utviklet en online resultat tjeneste med navn *Rapporteket*, som har til formål å publisere rapporter med aggregert informasjon og tilgjengeliggjøre data for analyser.²⁶

16.3 Sammenstilling

Departementet foreslår en bestemmelse om sammenstilling. Forslaget innebærer at helseopplysninger i kvalitetsregistre kan sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11, det sentrale folkeregisteret og

²⁴ Riksrevisjonen. Helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, dokument 3:3 (2017-2018).

²⁵ Helsedatautvalget, *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata*, 1.9.2017.

²⁶ <https://www.kvalitetsregistre.no/artikkel/rapporteket>

sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Etter helseregisterloven § 19 andre ledd, kan dataansvarlig utlevere helseopplysninger for sammenstillingen. Dette kan skje uten hinder av taushetsplikt, se Prop. 72 L (2013-2014) side 196. De registrerte skal få informasjon om sammenstilling, se forskriften § 3-5 andre ledd bokstav i.

EUs personvernforordning har ikke egne regler om sammenstilling. Betydningen av sammenstilling omtales i fortalen punkt 157:

Ved å koble sammen opplysninger fra forskjellige registre kan forskere oppnå ny og svært verdifull kunnskap om utbredte sykdomstilstander som hjerte- og karsykdommer, kreft og depresjon. På grunnlag av registre kan forskningsresultater forbedres, ettersom registrene omfatter større befolkningsgrupper

For at et register skal kunne nyttiggjøres, men samtidig ha et begrenset innhold av opplysninger, er det avgjørende at det kan sammenstilles med opplysninger i andre helseregistre.

Sammenstilling innebærer at opplysninger i kvalitetsregistre kobles mot andre opplysninger for å tilføre nye opplysninger, kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger eller legge til rette for tilgjengeliggjøring av et datasett til for eksempel en forsker. Resultatet av sammenstillingen vil innebære nye opplysninger om den enkelte registrerte, som kan være noe mer eller annet enn summen av de enkelte opplysningene.

Sammenstilling av helseopplysninger fra ulike registre er først og fremst aktuelt for å tilrettelegge for forskning. I tillegg er det også viktig at det er adgang til sammenstilling for å kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger i kvalitetsregistrene. Sammenstilling for kvalitetskontroll kan for eksempel være hensiktsmessig å gjøre når en vil estimere kvalitetsregisterets dekningsgrad. Man gjør da en sammenligning av observasjonene i to eller flere registre.

Sammenstillingen må følge de alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger i registeret etter forskriftens § 4-1. I tillegg må det være adgang til å sammenstille etter reglene som gjelder for det registeret som opplysningene fra kvalitetsregisteret skal sammenstilles med. I f.eks. forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister er det gitt hjemmel for sammenstilling med bl.a. opplysninger for helseregistre etablert med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven. Dette betyr at forskriftene gir adgang til sammenstilling av opplysninger fra kommunalt pasient- og brukerregister og medisinske kvalitetsregistre.

Det er likevel viktige begrensninger når det gjelder sammenstilling med registre som er basert på samtykke eller reservasjonsrett. Helseopplysninger som er innsamlet etter samtykke kan ikke sammenstilles med et kvalitetsregister uten at den registrertes samtykke dekker dette. Alternativt må behandlingen ha lovhjemmel eller ha grunnlag i dispensasjon fra taushetsplikten. Tilvarende gjelder der den registrerte har reservert seg.

Sammenstilte datasett kan inneholde opplysninger som ikke omfattes av § 2-1 om hvilke opplysninger som kan samles inn i kvalitetsregisteret. Dette er bakgrunnen for presiseringen i § 4-8 andre ledd, som gir et særskilt grunnlag for å lagre slike datasett i en begrenset periode, adskilt fra opplysningene i kvalitetsregisteret.

Sammenstillingen skal gjøres av den dataansvarlige for et av registrene eller en virksomhet som departementet bestemmer, jf. helseregisterloven § 19 andre ledd. Lagring og videre behandling av det sammenstilte datasettet skal skje uten direkte personidentifiserende kjennetegn som navn, fødselsnummer, mv. med mindre annet følger av lov eller i medhold av lov.

16.4 Direkte og indirekte identifiserbare opplysninger

Ved behandling av helseopplysninger skal graden av personidentifikasjon ikke være større enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet. Dette prinsippet fremgår både av personvernforordningen artikkel 5 nr. 1 bokstav c og helseregisterloven § 6 andre ledd. Videre følger det av personvernforordningen artikkel 89 (1) at ved behandling til arkiv-, forsknings- eller statistikkformål skal prinsippet om dataminimering, om mulig, sikres ved viderebehandling som gjør at de registrerte ikke kan identifiseres.

Prinsippet om at personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig vil gjelde for tilgjengeliggjøringen. Dette betyr at det er en mer snever adgang til å tilgjengeliggjøre direkte identifiserbare helseopplysninger enn indirekte identifiserbare helseopplysninger. Opplysningene skal som hovedregel gjøres tilgjengelige i en form der de er anonyme for mottager eller eventuelt indirekte identifiserbare. Det er den dataansvarlige for registeret som skal avgjøre hvordan opplysningene skal gjøres tilgjengelige. Den dataansvarlige må vurdere om det skal tilgjengeliggjøres indirekte identifiserbare opplysninger, opplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn eller opplysninger som er anonyme for mottageren.

Det er kun i særlige tilfeller at det er nødvendig å gjøre direkte personidentifiserende opplysninger tilgjengelige.

Direkte identifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger som er tilknyttet fødselsnummer eller annen personidentifikator. Indirekte personidentifiserbare helseopplysninger er helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personidentifiserbare kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson, jf. helseregisterloven § 2 bokstav f. Dette innebærer at fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn ikke gjøres tilgjengelige for mottageren.

Anonyme opplysninger er ikke helseopplysninger og derfor ikke underlagt taushetsplikt eller helseregisterlovens virkeområde. Taushetsplikten er ikke til hinder for at den dataansvarlige kan tilgjengeliggjøre anonyme opplysninger.

Vurderingen av om opplysningene kan gjøres tilgjengelige anonymt for mottageren må gjøres fra sak til sak, og vil være avhengige av hvilke opplysninger som skal inngå i datasettet og hvilke bakgrunnsopplysninger som er tilgjengelige om utvalget ellers i samfunnet. Enkeltpersoner skal ikke kunne gjenkjennes i anonyme datasett.

16.5 Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Det foreslås å forskriftsfeste at den dataansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra medisinske kvalitetsregistre, jf. forslag til § 4-7. Oversikten skal vise hvem som har fått helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for tilgjengeliggjøringen. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen.

16.6 Utarbeide og offentliggjøre statistikk

Departementet foreslår at den dataansvarlige skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger fra kvalitetsregistrene. Se forslaget til forskrift § 4-3. Tilsvarende plikt finnes i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser, og gjelder også for de øvrige lovbestemte registrene.

At plikten kun gjelder relevant statistikk betyr at den må være innfor registerets formål.

Statistikken kan for eksempel publiseres i rapporter, på kvalitetsregistre.no eller egne nettsider. Slike statistikker vil være nyttig for helsetjenesten, pasienter og brukere, offentlige myndigheter, forskere, media og andre. Den dataansvarlige kan dermed bidra til statistikk til regional, nasjonal og internasjonal forskning.

Utarbeidet statistikk skal være anonymt. Dette betyr at det ikke skal være mulig å identifisere enkeltpersoner, verken direkte eller indirekte.

For å utarbeide statistikk kan opplysninger i registrene sammenstilles med opplysninger i andre registre etter forskriftens § 4-2. Opplysningene som mottas for sammenstilling skal slettes så snart statistikken er utarbeidet.

16.7 Frister

Departementet foreslår at den dataansvarlige skal svare på søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registrene innen 30 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Fristen skal være 60 virkedager for tilgjengeliggjøring av tilrettelagte opplysninger basert på flere datakilder. Dersom særlige forhold gjør det umulig å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan svar utsettes. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje eller svar vil bli gitt. Se forslaget til forskrift § 4-5.

Departementet har vurdert behovet for å pålegge medisinske kvalitetsregistre å tilgjengeliggjøre opplysninger innen gitte tidsrammer. Et argument mot å forskriftsfeste frister er at det kan være ressurskrevende for dataansvarlige å holde slike frister. Det kan hevdes at det er den dataansvarlige for kvalitetsregisteret som er nærmest til å vurdere om det kan og bør gis tilgang til opplysninger.

I de eksisterende registerforskriftene er registrene i all hovedsak pålagt å tilgjengeliggjøre opplysninger innen gitte tidsrammer. Departementet ønsker at lignende krav skal gjelde også for de medisinske kvalitetsregistrene for å sikre at brukere får oppdaterte datasett og for å sikre at registerdata nyttiggjøres i større grad.

16.8 Kostnader

Departementet foreslår at den dataansvarlige skal kunne kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved selve saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekket og tilretteleggingen av data samt utleveringen av data fra registeret. Det kan ikke kreves betaling for forutgående databehandling i registeret, som innsamlingen/mottaket, kvalitetsforbedringen, bearbeidningen og lagringen av opplysningene, eller tilretteleggingen av databehandlingen, søknadsportaler mv. Se forslaget § 4-6.

16.9 Bevaring av helseopplysninger

Departementet foreslår i § 4-8 at helseopplysninger kan oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av forskriften, helseregisterloven § 25 eller annen lovgivning. Sammenstilte datasett etter § 4-2 som inneholder andre opplysninger enn de som omfattes av § 2-1, kan lagres i registeret i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål i særlige tilfeller.

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Se forslag til § 5-2 første ledd.

En viktig begrensning er forordningens krav i artikkel 5 (1) bokstav e om at personopplysninger ikke skal lagres lenger enn nødvendig. Helseopplysningene skal

lagres slik at det ikke lenger er mulig å identifisere de registrerte i lengre perioder enn det som er nødvendig for formålene som personopplysningene behandles for (...).

Det er behov for å bevare helseopplysninger i kvalitetsregistre over tid for å sikre kunnskap om utvikling og kvalitet i helse- og omsorgstjenestene. Erfaring fra andre helseregistre viser at lengre tidsserier etterspørres, særlig for å kunne følge og sammenligne behandling over tid. Et krav om sletting ville vært et betydelig hinder for å vurdere kvalitet på helse- og omsorgstjenester i et langtidsperspektiv. Bevaring av registeropplysninger har også betydning for muligheten til å etterprøve funn og eventuell korreksjon. Likevel følger det av artikkel 5 (1) bokstav a nevnt ovenfor at opplysningene må slettes dersom de ikke lenger er nødvendige for at registeret skal oppnå sitt formål. Dette kan for eksempel være tilfelle dersom opplysningene er utdaterte.

Selv om opplysningene kan bevares i kvalitetsregisteret så lenge det er nødvendig, vil de registrerte fortsatt ha rett til å kreve at opplysninger om dem slettes.

Departementet ber likevel om høringsinstansenes syn på om det er forhold som tilsier at opplysninger i registeret bør slettes etter en viss tid, for eksempel etter et visst antall år eller etter den registrertes død.

Hjemmelen for bevaring gjelder bare opplysninger som nevnes i forslag til forskrift § 2-1. Sammenstilte datasett som inneholder opplysninger som ikke følger av § 2-1, foreslår departementet at skal kunne lagres i inntil fem år. Ettersom sammenstilling av opplysninger er ressurskrevende, ser departementet det som en fordel å gi adgang til bevaring og gjenbruk av slike sammenstilte datasett. Departementet viser også til at personvernkonsekvensene av slik lagring er begrensede, siden den enkelte må samtykke til eller kan reservere seg mot behandling av data i kvalitetsregistre. Videre vil en lagringstid på fem år redusere ulempene for personvernet. Det sammenstilte datasettet skal også bare kunne gjenbrukes i særlige tilfeller og innen rammen av kvalitetsregisterets formål. Tilgjengeliggjøringen må tilfredsstillende de generelle vilkårene i § 4-2. Det er den dataansvarlige som vurderer om det foreligger særlige tilfeller.

Kravet i § 5-2 første ledd om at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger gjelder tilsvarende.

16.10 Tilbakerapportering

Departementet foreslår at den dataansvarlige skal legge til rette for at virksomheter som melder inn helseopplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine helse- og omsorgstjenester, se forslag til § 4-4.

Departementet mener at det er viktig at funn og resultater fra kvalitetsregistrene tilbakerapporteres til de behandlingsenhetene som rapporterer inn til registeret, slik at de kan brukes i kvalitetsforbedringsarbeid. Tilbakerapportering kan innebære at innrapporterende enheter får tilgang til egne rådata, oversikt over registreringsstatus, bearbejdede data i form av tabeller og figurer eller automatisk oppdaterte dokumenter. Data bør være oppdaterte, slik at

innrapporterende virksomheter kan overvåke kvaliteten på tjenestene og respondere på eventuelle endringer.

Mottagere må ha lovlig adgang til å behandle helseopplysninger. Dersom enheten selv har meldt inn opplysningene, vil ikke taushetsplikten være til hinder for tilbakerapportering. Opplysninger som allerede har kjent, vil ikke være taushetsbelagte. Hvis dataene derimot er sammenstilt med andre opplysninger som ikke enheten har meldt inn, må mottageren ha lovlig adgang til å motta og behandle opplysningene. Det presiseres at pasientrapporterte data også kan være en type opplysninger som er ukjent for behandlende enhet, og som ikke finnes i vedkommende sin journal. Et lovlig grunnlag for å behandle disse helseopplysningene kan være den registrertes samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikten.

Bestemmelsen legger til rette for mer bruk av helsedata fra registrene. Økt bruk av helsedata kan utfordre de registrertes personvern. Departementet mener at personvernkonsekvensene ikke er så store at det overstiger nytten av at registrene tilbakerapporterer til de virksomhetene som har levert inn data. For at registrene skal kunne brukes til kvalitetsforbedringsarbeid, er det avgjørende at virksomhetene som yter helse- og omsorgstjenester får tilgang til registerdata. Vi viser til at innrapporterende virksomheter kun får tilgang til de data som de selv har levert inn. Departementet vurderer at bestemmelsen ikke har vidtrekkende følger for personvernet. Dersom de skal få tilgang til data som de ikke selv har levert inn, og som derfor er taushetsbelagte, må de ha lovlig grunnlag (samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikten).

17 Informasjonssikkerhet

Informasjonssikkerheten skal være høy ved behandling av helseopplysningene i medisinske kvalitetsregistre. Departementet foreslår at krav til informasjonssikkerhet og kryptering presiseres i forskriften, se forslaget til forskrift §§ 5-1 og 5-2. EUs personvernforordning og helseregisterloven har imidlertid også regler om dette.

Informasjonssikkerhet er en dynamisk prosess, og de sikkerhetstiltak som brukes i dag er ikke nødvendigvis gode nok i fremtiden. Bruk av IKT-systemer i helse- og omsorgssektoren er i stadig utvikling. Dette vil reise nye sikkerhetsutfordringer som må ivaretas. Et godt register forutsetter gode rutiner for informasjonssikkerhet i alle ledd av behandlingsprosessen; ved innsamling, utlevering og lagring av data.

17.1 Ansvar etter EUs personvernforordning

EUs personvernforordning artikkel 24 fastsetter en plikt til å gjennomføre egnede tekniske og organisatoriske tiltak for å sikre og påvise at behandlingen utføres i samsvar med forordningens regler. Tiltakene skal gjennomgås på nytt og oppdateres ved behov. Det skal tas hensyn til behandlingens art, omfang, formål og sammenhengen den utføres i, samt risikoene av varierende sannsynlighets- og alvorlighetsgrad for fysiske personers rettigheter og friheter. Dette vil gjelde for all behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistrene. Forordningen gir ikke adgang til å fastsette andre generelle regler om dette. Det er imidlertid adgang til å videreføre eller fastsette særlige vilkår med hensyn til behandling av helseopplysninger, jf. artikkel 9 (4). Etter artikkel 89 (1) skal behandling for arkiv-, forsknings- eller statistikkformål omfattes av nødvendige garantier for å sikre de registrertes rettigheter og friheter.

17.2 Sikring av konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet

God informasjonssikkerhet er et sentralt virkemiddel for personvernet og vil være en forutsetning for etablering av et kvalitetsregister.

Dataene skal ikke kunne endres, tapes eller ødelegges uten hensikt. De registrerte skal kunne ha tillit til at uvedkommende ikke får tilgang til opplysningene (konfidensialitet), at det ikke foregår uautorisert eller utilsiktet endring av opplysningene (integritet) og at opplysningene kan tas i bruk når det er nødvendig (tilgjengelighet).

17.3 Kryptering og tilgang til personidentifiserende kjennetegn

Formålet med kvalitetsregistrene og det opplysningene skal benyttes til, kan ikke ivaretas på en forsvarlig måte uten at den dataansvarlige har tilgang til fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. Forskriften åpner derfor for at personidentifiserende kjennetegn som fødselsnummer mv. skal kunne registreres og behandles på andre måter i undersøkelsene.

Departementet foreslår at fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Se forslaget til forskrift § 5-2.

For reservasjonsbasert behandling av helseopplysninger etter forskriftsforslaget § 3-2, vil krav om kryptering uansett følge av helseregisterloven § 21 andre ledd. Det vises til at denne delen av forskriften er gitt med hjemmel i lovens § 10. Tilsvarende krav finnes i forskrift om kommunalt pasient- og brukerregister og forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser. Departementet mener at den samme løsningen bør kreves for all behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre.

Dette innebærer at kun et meget begrenset antall ansatte internt hos den dataansvarlige vil ha tilgang til å se fødselsnummer og helseopplysninger samtidig. Krypteringen betyr at den som analyserer og på annen måte behandler opplysningene normalt ikke vil ha tilgang til fødselsnummer når de utfører arbeidet. I mange sammenhenger vil det være teoretisk mulig å finne tilbake til enkeltpersoner på bakgrunn av opplysningene. Hvis feil skulle inntreffe og opplysninger kommer på avveie, vil imidlertid krypteringen gjøre det betydelig mer komplisert og ressurskrevende å finne tilbake til enkeltpersoner enn uten kryptering.

18 Overgangsbestemmelser

Departementet fremmer ikke forslag om overgangsbestemmelser for databehandling som er basert på konsesjoner etter lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger, gamle personopplysningslov § 33 eller tillatelser etter gamle personopplysningslov § 9 tredje ledd.

Bortfall av ordningen med konsesjoner og forhåndstillatelser i forbindelse med gjennomføringen av EUs personvernforordning, innebærer ikke at pågående behandling blir ulovlig. I stedet må den dataansvarlige sørge for at behandlingen skjer i tråd med forordningens generelle bestemmelser og eventuelle supplerende lover og forskrifter. Dette betyr også at konsesjonenes vilkår vil bortfalle. Departementet understreker imidlertid at forordningen i all hovedsak viderefører dagens krav til lovlig behandling av opplysninger, og konsesjonsvilkår som er gitt vil derfor kunne gi veiledning i hvordan forordningens regler bør tolkes og anvendes.'

19 Nærmere om registrenes behandlingsgrunnlag i tilknytning til EUs personvernforordning

All behandling av opplysninger må ha et lovlig grunnlag, et såkalt behandlingsgrunnlag.

Behandlingsgrunnlaget for kvalitetsregistrene er EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e om behandling som er "nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse". Hovedformålet med registrene er å kvalitetsforbedre helsetjenestene gjennom utarbeiding av statistikk, forskning og analyser. Opplysningene benyttes av virksomheter som yter i helsehjelp i kvalitetsforbedringsprosjekter, som handler om systematisk og kontinuerlig forbedring av kvaliteten på den tjenesten helsevesenet leverer. Helsetjenesten må være kunnskapsbasert for å være faglig forsvarlig, ha høy kvalitet og ivareta pasientsikkerheten. Med kunnskap fra kvalitetsregistrene vil pasienter få bedre helsehjelp. Data fra kvalitetsregistre kan bidra til å redde menneskeliv, ved at utrygge behandlingsmetoder endres eller at feil rettes opp. Kvalitetsregistrenes formål om å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten er derfor "(...) i allmennhetens interesse", jf. artikkel 6 nr. 1 bokstav e.

Selv om forskriften som hovedregel krever samtykke for å behandle opplysninger, er ikke registrenes behandlingsgrunnlag å finne i forordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav a. Samtykke er et *tiltak* for å sikre den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, særlig økt grad av selvbestemmelse og kontroll over opplysninger om seg selv, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav j og artikkel 89 nr. 1. Selv om samtykke ikke er registrenes behandlingsgrunnlag, skal forordningens krav til samtykke gjelde.

Departementet er opptatt av at samtykker gitt på vegne av barn forblir gyldige når barna blir eldre, slik at verdifull data ikke går tapt. At samtykkene forblir gyldige er slått fast i forarbeidene til helseregisterloven § 15, se Prop. 72 L (2013-2014) side 194-195. Bestemmelsen gjelder for alle helseregistre og utgjør dermed allerede et særlig behandlingsgrunnlag i relasjon til forordningen artikkel 6. Forordningen regulerer ikke eksplisitt dette spørsmålet, og det er usikkert hvordan den eventuelt vil tolkes på dette punktet i fremtiden. Når behandlingsgrunnlaget er helseregisterloven og foreslåtte forskrift i forordningens artikkel 6 og 9 sin forstand, vil det være tolkningen av de norske lovene og forskriftene som er avgjørende for spørsmålet om samtykker gitt på vegne av barn.

Personvernforordningen har vært tolket slik at behandlingsgrunnlag ikke kan erstattes av et annet behandlingsgrunnlag i ettertid. Forskriften vil derfor i seg selv ikke endre behandlingsgrunnlag for tidligere registrering av opplysninger.

DEL IV ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER

De regionale helseforetakene har ansvaret for å finansiere faglig og teknisk drift av kvalitetsregistre med nasjonal status. Kostnader som er direkte finansiert av de regionale helseforetakene var i 2016 dokumentert til om lag 84 millioner NOK for faglig og administrativ drift, og om lag 24 millioner NOK til drift av IKT-løsninger. Dette innebærer at de 54 medisinske kvalitetsregistrene som hadde nasjonal status i 2016 i snitt mottok 2 millioner kroner i driftsmidler. Det er stor variasjon mellom de regionale helseforetakene i finansiering av de enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Det er derfor utarbeidet en rapport med anbefalinger om ny modell for finansiering av nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Formålet er å sikre en mer lik og forutsigbar finansiering av kvalitetsregistrene uavhengig av hvilket regionalt

helseforetak som er dataansvarlig eller databehandler. Rapporten skal behandles i av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene.

Det finnes i tillegg flere kvalitetsregistre i spesialisthelsetjenesten uten nasjonal status. Helse- og omsorgsdepartementet sitter ikke med oversikt over hvordan disse er finansiert, da finansiering av disse baserer seg på lokale prioriteringer i helseforetakene og eventuelt søknad om eksterne midler.

Helse- og omsorgsdepartementet er ikke kjent med at det finnes medisinske kvalitetsregistre avgrenset til primærhelsetjenesten. Det er ett kvalitetsregister med nasjonal status som samler inn data fra primærhelsetjenesten, Diabetesregisteret for voksne.

Departementet har gjort en overordnet vurdering av hvilke administrative og økonomiske konsekvenser kravene i forskriften får for de som er ansvarlige for eksisterende registre. Departementets vurdering er at forskriftens krav i hovedsak er i tråd med hva som forventes i dag av registre med nasjonal status, og slik sett ikke innebærer merkostnader for de regionale helseforetakene overfor registrene de allerede er forpliktet til å drifte. Vi ber imidlertid om høringsinstansenes synspunkt på dette.

Det kan anføres fra helseforetakene at meldeplikt for registre med nasjonal status øker rapporteringsbyrden. Meldeplikten innebærer imidlertid heller ikke noe mer enn hva som forventes i dag av helseforetakene, og som blant annet er adressert i oppdragsdokumentene til de regionale helseforetakene gjennom flere år. Departementet er kjent med at innrapportering til ulike registre er ressurskrevende. Derfor arbeides det i regi helsedataprogrammet og de regionale helseforetakene med tiltak for å redusere dobbelrapporteringer til ulike registre. Fra 2019 pilotes økonomiske incentiver for å øke dekningsgraden i kvalitetsregistre ved at de regionale helseforetakene skal motta ISF-refusjon per registrerte pasient i utvalgte medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status.

Som nevnt er det kun ett kvalitetsregister med nasjonal status som mottar data fra primærhelsetjenesten, diabetesregisteret. I primærhelsetjenesten har diabetesregisteret utviklet Noklus diabetesskjema som er et elektronisk skjema for diabetes årskontroll (takst 109 a og b) som samhandler med fastlegene sitt journalsystem. Programvaren er gratis for fastlegen, mens diabetesregisteret drifter kostnader til utvikling og support. Diabetesskjema fungerer som et kvalitetsverktøy for fastlegene og et innsamlingsverktøy for registeret. I normaltariff for fastleger og legevakt 2018-2019 ble takst 109 a og b (årskontroll for diabetes) endret og knyttet til innsending av data til diabetesregisteret

http://normaltariffen.legeforeningen.no/pdf/Fastlegetariff_2018.pdf.

Meldeplikt for fastlegene til å melde inn til diabetesregisteret vil derfor kompenseres gjennom denne taksten. Diabetesregisteret vil imidlertid få økte kostnader ved oppdatering og utvikling av programvare, oppfølging overfor fastlegene og håndtering av økt dekningsgrad. Dekningsgraden for primærhelsetjenestedelen av diabetesregisteret er lav.

Departementet har ikke gått inn i alle kravene til dagens konsesjonsbaserte registre uten nasjonal status, men legger til grunn at den nye personvernforordningen i hovedsak viderefører tidligere krav. Plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk og frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger er trolig nye krav for registre uten nasjonal status.

Ved etablering av nye registre – enten det er i spesialisthelsetjenesten eller primærhelsetjenesten – er finansiering ett av flere elementer en bør ha på plass før en etablerer et medisinsk kvalitetsregister. Bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger for utsendelse av

informasjon, reservasjon og innsyn vil trolig være kostnadsbesparende for eksisterende og nye kvalitetsregistre.

Forskriften gir ikke økte administrative og økonomiske kostnader for nasjonale myndigheter. Det er bevilget øremerkede midler over statsbudsjettet til utvikling og implementering av felles løsninger for medisinske kvalitetsregistre og helseregisterprosjektet siden 2009. Konkrete fellesløsninger for kvalitetsregistrene er knyttet til innregistreringsløsninger, resultattjenester, løsning for innhenting av pasientrapporterte data, felles drift hos Norsk Helsenett og finansiering av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Utvikling av fellesløsninger for kvalitetsregistre samordnes med utvikling av fellesløsninger i regi av Helsedataprogrammet som Direktorat for e-helse har ansvar for. Det er et samarbeid med Direktoratet for ehelse og de regionale helseforetakene for å få på plass fellesløsninger som inkluderer kvalitetsregistrene i innsynstjenester, samtykkeløsninger, fildelingstjenester, metadatakatalog, felles søknadsskjema for tilgang til data til forskning og helseanalyseplattformen.

Pågående arbeid med å organisere kvalitetsregistre i såkalte faglige klynger og fremtidig automatisk uttrekk av data til kvalitetsregistre fra strukturert elektronisk pasientjournal er også tiltak som vil effektivisere driften av medisinske kvalitetsregistre.

Oppfølging av det nasjonale arbeidet på helse- og kvalitetsregisterområdet følges årlig opp gjennom de ordinære budsjettprosessene, uavhengig av denne forskriften.

DEL V FORSLAG TIL FORSKRIFT OM MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Hjemmel: helseregisterloven §§ 6, 8, 9, 10, 13, 16 og 19

Kapittel 1 Innledende bestemmelser

§ 1-1 Formål

Forskriften skal sikre at innsamling og annen behandlingen av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og er til individets og samfunnets beste.

Forskriften skal legge til rette for at medisinske kvalitetsregistre gjennom statistikker, analyser og forskning danner grunnlag for kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten.

Helseopplysninger som er samlet inn kan også brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten.

§ 1-2 Saklig virkeområde

Forskriften gjelder innsamling og annen behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre.

Et medisinsk kvalitetsregister er et helseregister hvor det løpende dokumenteres resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp.

Forskriften gjelder ikke behandling av helseopplysninger etter pasientjournalloven § 6 andre ledd eller medisinske kvalitetsregistre etter helseregisterloven § 11.

§ 1-3 Forbud mot kommersiell utnyttelse

Kommersiell utnyttelse av de registrerte og helseopplysninger som sådan er forbudt.

§ 1-4 EUs personvernforordning, personopplysningsloven og helseregisterloven

Personopplysningsloven, EUs personvernforordning (jf. personopplysningsloven § 1) og helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre.

Kapittel 2 Opplysninger i medisinske kvalitetsregistre

§ 2-1 Opplysningstyper som kan registreres

Når det er nødvendig for kvalitetsregisterets formål, kan følgende opplysninger registreres:

- e) direkte personidentifiserende kjennetegn
 - fødselsnummer eller annen personidentifikator
- f) demografiske og sosioøkonomiske opplysninger:
 - fødselsdato
 - kjønn
 - fødekommune/fødeland
 - dødsdato
 - bosted
 - sivilstand
 - andre relevante demografiske og sosioøkonomiske opplysninger
- g) administrative opplysninger om tjenestene
 - tjenesteyter/organisasjon
 - tidsangivelse for varighet og kontakt med tjenesten
 - samhandling innad i tjenesten
 - om utskriving og oppfølging innad og mellom tjenestenivå
- h) helse- og omsorgsfaglige opplysninger
 - helsetilstand
 - diagnose
 - utredning
 - behandlingsprosedyrer og behandlingstiltak, eksempelvis

- operasjon som operasjonskode, - type, -dato, -klokkeslett og –varighet
 - bruk av utstyr
 - legemiddelbruk
 - rehabiliteringstiltak mv.
- risikofaktorer for sykdom og funksjonssvikt
 - helseopplysninger framkommet ved analyser av humant biologisk materiale tilknyttet registeret
 - behandlingsresultater og eventuelle bivirkninger, seneffekter og komplikasjoner
 - pasient- og pårønderrapporterte opplysninger.
 - dødsårsak.

§ 2-2 Bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger

Den dataansvarlige skal legge til rette for bruk av standardiserte variabler, slik at sammenstilling med opplysninger fra andre registre er mulig. Dette skal gjøres ved å

- a) bruke Folkeregisterets standarder ved registrering av relevante opplysninger
- b) benytte andre standardiserte variabler hvor det er relevant

Den dataansvarlige skal ta i bruk nasjonale fellesløsninger for utsendelse av informasjon, reservasjon og innsyn der dette finnes og er relevant.

§ 2-3 Innmelding av opplysninger

Virksomheter og helsepersonell som tilbyr eller yter tjenester som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven kan melde inn relevante og nødvendige helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre som omfattes av forskriften.

Virksomheter og helsepersonell som nevnt i første ledd, skal melde inn relevante og nødvendige helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status. Nasjonal status tildeles av Helsedirektoratet.

Opplysningene kan meldes inn uten hinder av taushetsplikten når registreringen ikke har grunnlag i samtykke, jf. § 3-2. I andre tilfeller må innmeldingen være omfattet av den registrertes samtykke.

Kapittel 3 Samtykke, informasjon, dokumentasjon, mv.

§ 3-1 Samtykke

Det kreves samtykke fra den registrerte for å behandle opplysninger i medisinske kvalitetsregistre, hvis ikke opplysningene kan behandles uten samtykke etter § 3-2. For at samtykket skal være gyldig, må deltakeren ha fått informasjon i samsvar med § 3-5.

Hvem som har samtykkekompetanse følger av helseregisterloven § 15.

§ 3-2 Adgang til å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke

Helseopplysninger kan samles inn og behandles uten den registrertes samtykke dersom følgende vilkår er oppfylt:

- a) Krav om samtykke medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål.
- b) Den registrerte har rett til å motsette seg at opplysningene behandles.
- c) Den dataansvarlige har rådført seg med personvernombudet
- d) Den dataansvarlige for kvalitetsregisteret er et regionalt helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med avtale med et regionalt helseforetak.

Den dataansvarlige skal dokumentere at vilkårene i første ledd er oppfylte og utarbeide plan for hvordan de registrertes rett til informasjon skal oppfylles, jf. § 3-5.

Hvem som har kompetanse til å motsette seg behandling av helseopplysninger følger av hvem som har samtykkekompetanse etter helseregisterloven § 15.

§ 3-3 Virkning av å trekke samtykke tilbake eller å motsette seg behandling

Dersom den registrerte trekker samtykket tilbake eller motsetter seg behandling, må behandlingen av opplysningene opphøre. Den registrerte kan kreve at helseopplysningene slettes innen 30 dager.

Adgangen til å kreve sletting gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller allerede inngår i utførte analyser.

§ 3-4 Krav om dokumentasjon

Før behandling av helseopplysninger tar til skal den dataansvarlige

- a) fastsette formålene for det medisinske kvalitetsregisteret, som skal være innenfor formålene i § 1-1,
- b) fastsette kriterier for hvilke pasientgrupper og/eller behandlingsform som skal inkluderes i kvalitetsregisteret
- c) fastsette hvilke opplysninger, som vil bli samlet inn og behandlet, og at opplysningene er nødvendige for å oppnå kvalitetsregisterets formål
- d) dokumentere hvilke virksomheter som skal melde inn opplysninger
- e) vurdere hvordan personvernkonsekvenser kan minimeres

- f) dokumentere opprettelsen av et fagråd hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representerte
- g) gi informasjon til de registrerte i samsvar med § 3-5. Dersom opplysningene samles inn uten samtykke etter § 3-2, skal informasjonen gis så snart som mulig.
- h) innhente samtykke fra de registrerte i samsvar med § 3-1, med mindre opplysningene kan behandles uten samtykke etter § 3-2
- i) fastsette plan for hvordan andelen registrerte i kvalitetsregisteret skal bli høy nok til å representere pasientgruppen
- j) fastsette prosedyrer for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger
- k) dokumentere at det ikke finnes overlappende registre
- l) fastsette hvordan kravene til taushetsplikt, informasjonssikkerhet, internkontroll, kvalitetskontroll mv. etter EUs personvernforordning, helseregisterloven og denne forskriften, skal ivaretas.

§ 3-5 Informasjon til de registrerte

Den dataansvarlige skal sørge for at de registrerte får den informasjonen som er nødvendig for at de skal få innsikt i hva samtykket og retten til å motsette seg innebærer. Informasjonen som gis skal være i samsvar med EUs personvernforordning artikkel 13 og 14.

De registrerte skal minst få informasjon om

- a) hvilket kvalitetsregister innsamlingen av helseopplysningene gjelder
- b) kvalitetsregisterets formål
- c) hvor opplysningene hentes fra
- d) hvem som er dataansvarlig
- e) hvilke opplysninger som vil bli behandlet
- f) hvor lenge helseopplysningene skal lagres
- g) om hvordan videre informasjon vil bli gitt
- h) om helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres, eventuelt hvilke vilkår dataansvarlig stiller for tilgjengeliggjøringen
- i) om opplysningene kan sammenstilles med andre registre og hvilke registre de kan sammenstilles med
- j) hvordan den registrerte kan motsette seg behandling av opplysningene eller trekke tilbake samtykke
- k) den registrertes rett til innsyn, retting, sletting, sperring mv. etter helseregisterloven §§ 24 flg.,
- l) at den registrerte kan henvende seg til Datatilsynet eller Statens Helsetilsyn dersom helseopplysningene ikke behandles i samsvar med forskriften eller annet relevant regelverk.

Informasjonen skal gis før samtykke innhentes eller så snart som mulig for opplysninger som samles inn uten samtykke etter § 3-2.

Når foreldre eller andre med foreldreansvar har samtykket på vegne av en registrert og den registrerte blir 16 år, skal den registrerte få informasjon om behandlingen av helseopplysningene

i kvalitetsregisteret, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake eller motsette seg behandling.

Kapittel 4 Utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret

§ 4-1 Alminnelige vilkår for innsamling og annen behandling av helseopplysninger

Helseopplysninger skal behandles i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og de alminnelige vilkårene i helseregisterloven § 6 og reglene om taushetsplikt i helseregisterloven § 17, jf. helsepersonelloven § 21 flg.

Helseopplysninger i registeret kan bare behandles til formål som fastsatt i § 1-1 med mindre annet følger av lov eller etter samtykke fra den registrerte. Helseopplysninger kan ikke gjøres tilgjengelig for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker.

§ 4-2 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger

Helseopplysninger kan utleveres eller på annen måte tilgjengeliggjøres fra medisinske kvalitetsregistre dersom det er adgang etter denne forskriften, etter den registrertes samtykke, etter vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten, eller på andre grunnlag i samsvar med reglene om taushetsplikt og personvernforordningen artikkel 6 og 9. Den dataansvarlige kan stille vilkår for tilgjengeliggjøringen.

Helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre kan sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11, med opplysninger i Folkeregisteret og med sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Resultatet av behandlingen skal ikke inneholde større grad av personidentifikasjon enn det som er nødvendig for det aktuelle formålet.

§ 4-3 Plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk

Den dataansvarlige skal utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger som er behandlet i samsvar med § 4-1.

Personidentifiserende opplysninger som mottas for sammenstilling, jf. § 4-2, skal slettes så snart statistikken er utarbeidet.

Utarbeidet statistikk skal være anonym.

§ 4-4 Tilbakerapportering

Den dataansvarlige skal legge til rette for at virksomheter som melder inn helseopplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine helse- og omsorgstjenester.

§ 4-5 Frister for tilgjengeliggjøring av tilrettelagt statistikk og helseopplysninger

Den dataansvarlige skal svare på søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og statistikk etter dette kapitlet innen 30 dager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom utleveringen krever sammenstilling med opplysninger fra andre registre, skal svar gis innen 60 virkedager fra mottak av fullstendig søknad. Dersom særlige forhold gjør det uforholdsmessig byrdefullt å tilgjengeliggjøre innen fristen, kan svar utsettes. Den dataansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med informasjon om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når utleveringen vil skje.

§ 4-6 Kostnader

Den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og annen behandling av helseopplysninger etter dette kapitlet. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved saksbehandlingen av den konkrete søknaden om data, uttrekk og tilrettelegging av data samt utlevering av data fra registeret.

§ 4-7 Oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger

Den dataansvarlige skal føre oversikt over tilgjengeliggjøring av helseopplysninger fra registeret. Oversikten skal vise hvem som har fått tilgang til helseopplysninger, hvem de har fått helseopplysninger om og hjemmelsgrunnlaget for tilgjengeliggjøringen. Oversikten skal oppbevares i minst ti år etter tilgjengeliggjøringen.

§ 4-8 Bevaring av helseopplysninger

Helseopplysninger i registeret kan oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av forskriften, helseregisterloven § 25 eller annen lovgivning.

Sammenstilte datasett etter § 4-2, som inneholder helseopplysninger som ikke omfattes av § 2-1, kan lagres i registeret i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål i særlige tilfeller.

§ 4-9 Kvalitetskontroll i registeret

Den dataansvarlige skal kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i registeret.

Som ledd i kvalitetskontrollen kan den dataansvarlige gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i lovbestemte registre etter helseregisterloven § 11 og Folkeregisteret.

Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene. Opplysninger som gjøres tilgjengelig skal være tilstrekkelige og relevante for den kvalitetskontrollen som skal gjennomføres.

Kapittel 5 Informasjonssikkerhet

§ 5-1 Informasjonssikkerhet

Den dataansvarlige og databehandlere som den dataansvarlige har inngått avtale med, skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21.

§ 5-2 Kryptering og tilgang til opplysninger

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den dataansvarlige eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. Tilgangen kan ikke være mer omfattende enn det som er nødvendig for vedkommende sitt arbeid.

Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i arbeidet, skal ha tilgang til ukrypterte helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn (fødselsnumre eller annen personidentifikasjon).

Kapittel 6 Ikrafttredden

§ 6-1 Ikrafttredelse

Forskriften gjelder fra den tid departementet bestemmer. Departementet kan sette i kraft ulike deler av forskriften til ulike tid.