



Sammenstilling av opplysninger i helseregistre - helseregisterloven § 19 c

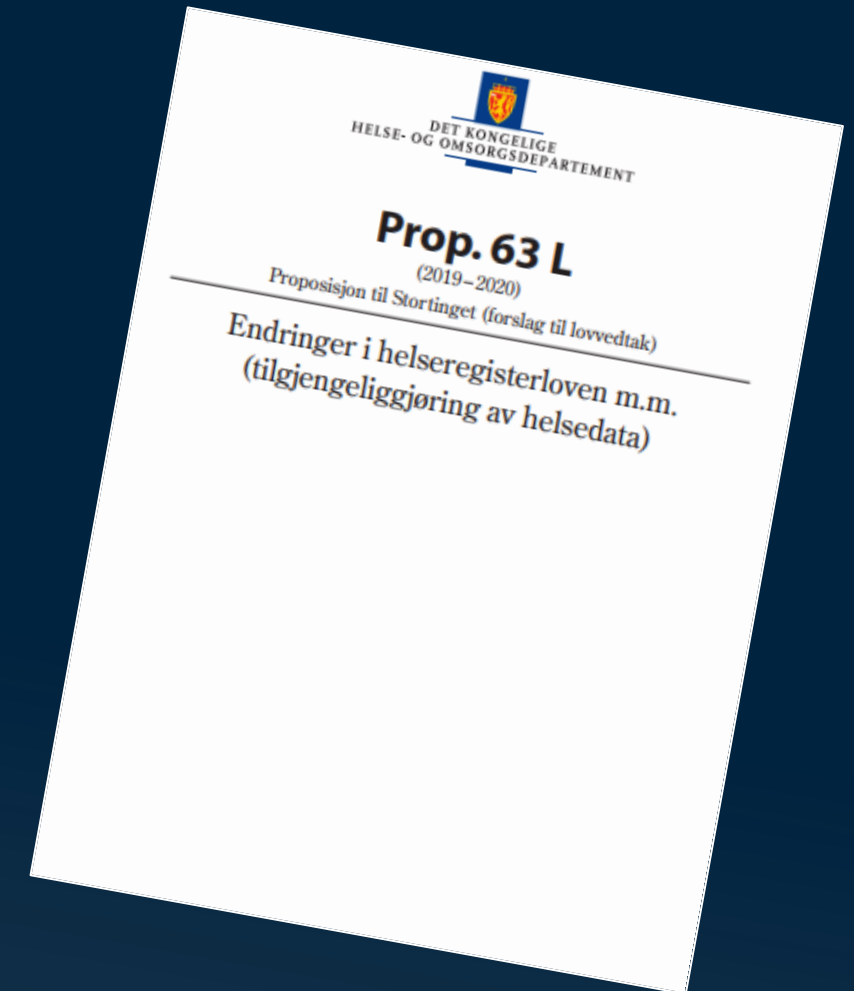
REGISTERSEMINAR GARDERMOEN 5. MARS 2024

JURIST HEIDI TALSETHAGEN, SKDE
JURIST SVEIN OVE SKJOLDAL, HELSE VEST

Regler om tilgjengeliggjøring – i kraft 1. juni 2021

Helseregisterloven §§ 19 flg.

- ▶ § 19. *Utarbeidelse av statistikk*
- ▶ § 19 a. *Tilgjengeliggjøring av helseopplysninger*
- ▶ § 19 b. *Unntak fra taushetsplikten for indirekte personidentifiserbare helseopplysninger*
- ▶ § 19 c. *Sammenstilling*
- ▶ § 19 d. *Tilgjengeliggjøring for påtalemyndigheten, arbeidsgivere og forsikringsøyemed*
- ▶ § 19 e. *Dispensasjon fra taushetsplikt*
- ▶ § 19 g. *Betaling for tilgjengeliggjøring*
- ▶ § 19 h. *Oversikt over tilgjengeliggjøring*



Begrepet sammenstilling

- ▶ Ikke definert i helseregisterloven
- ▶ Skal i henhold til lovforarbeidene (Prop. 63 L (2029-2020) punkt 2.6) forstås som

«det at opplysninger i et register kobles mot andre opplysninger for

- ▶ ***å tilføre nye opplysninger til registeret,***
- ▶ ***kvalitetskontrollere eksisterende opplysninger eller***
- ▶ ***legge til rette for tilgjengeliggjøring av et datasett med opplysninger fra flere registre til et konkret formål, for eksempel til en forsker.»***

§ 19 c første ledd – hjemmel for sammenstillinger

- ▶ For opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i forskrifter etter §§ 8 til 12
- ▶ For demografiske og sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og andre offentlige registre
- ▶ For **å utarbeide statistikk** som skal tilgjengeliggjøres etter § 19
- ▶ For **å tilgjengeliggjøre opplysninger etter § 19 a**
- ▶ Det skal ikke sammenstilles flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet

§ 19 c andre ledd – om samtykker og reservasjoner

- ▶ sammenstillingen skal være i samsvar med eventuelle samtykker eller reservasjoner
- ▶ opplysninger i helseregistre etablert med hjemmel i § 9 første ledd bokstav b (dvs. uten personidentifiserende kjennetegn)
 - ▶ kan bare sammenstilles dersom sammenstillingen skjer uten at den dataansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn

§ 19 c tredje ledd – om gjennomføringen

- ▶ Sammenstillingen skal gjøres av dataansvarlig for et av registrene eller den virksomhet som departementet utpeker.



Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring § 5:

- Helsedataservice bestemmer
- Registerforvalter/ databruker gjennomfører

§ 19 c fjerde ledd – som ledd i kvalitetskontroll

- ▶ Som ledd i kvalitetskontroll kan den dataansvarlige gjennomføre rutinemessige sammenstillinger med tilsvarende opplysninger i helseregistre hjemlet i § 11 og § 12 og i Folkeregisteret.



LOVDATA	
Forskrift om medisinske kvalitetsregistre	
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Ikrafttredelse	01.09.2019
Sist endret	FOR-2021-06-18-2023 fra 01.07.2021
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-2014-06-20-43-§6, LOV-2014-06-20-43-§8, LOV-2014-06-20-43-§9, LOV-2014-06-20-43-§10, LOV-2014-06-20-43-§13, LOV-2014-06-20-43-§16, LOV-2014-06-20-43-§19
Kunngjort	21.06.2019 kl. 17.35
Rettet	15.06.2021 (tegnsetting i lister tilpasset universell utforming)
Korttittel	Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 21. juni 2019 med hjemmel i lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6, § 8, § 9, § 10, § 13, § 16 og § 19. Fremmet av helse- og omsorgsdepartementet.
 Endret ved vedtak 26 juni 2019 nr. 912 (ikrafttredelse), forskrift 23 april 2021 nr. 1269 som endret ved forskrift 12 mai 2021 nr. 1902 (i kraft 1 juni 2021), 18 juni 2021 nr. 2023 (i kraft 1 juli 2021).
 Rettet 15.06.2021 (tegnsetting i lister tilpasset universell utforming).

Kapitteloversikt:

Kapittel 1 Innledende bestemmelser (§§ 1-1 - 1-4)
Kapittel 2 Opplysninger i medisinske kvalitetsregistre (§§ 2-1 - 2-3)
Kapittel 3 Samtykke, informasjon, dokumentasjon mv. (§§ 3-1 - 3-6)
Kapittel 4 Utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret (§§ 4-1 - 4-8)
Kapittel 5 Informasjonssikkerhet (§§ 5-1 - 5-2)
Kapittel 6 Ikrafttreden (§6-1)

§ 19 c femte ledd – unntak fra taushetsplikten

- ▶ Dataansvarlige kan tilgjengeliggjøre opplysninger for sammenstilling uten hinder av taushetsplikten.

Den som har
opplysningene må ha lov
å gi de fra seg
(unntak fra taushetsplikt)



Den som mottar
opplysningene må ha lov
til å behandle de
*(behandlingsgrunnlaget
til registeret)*

§ 19 c sjette ledd - forskriftshjemmel

- ▶ Om at opplysningene i registeret som ledd i kvalitetskontroll også kan sammenstilles med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.).
- ▶ Forskrift om medisinske kvalitetsregistre §4-8



LOVDATA	
Forskrift om medisinske kvalitetsregistre	
Departement	Helse- og omsorgsdepartementet
Ikrafttredelse	01.09.2019
Sist endret	FOR-2021-06-18-2023 fra 01.07.2021
Gjelder for	Norge
Hjemmel	LOV-2014-06-20-43-§6, LOV-2014-06-20-43-§8, LOV-2014-06-20-43-§9, LOV-2014-06-20-43-§10, LOV-2014-06-20-43-§13, LOV-2014-06-20-43-§16, LOV-2014-06-20-43-§19
Kunngjort	21.06.2019 kl. 17.35
Rettet	15.06.2021 (tegnsetting i lister tilpasset universell utforming)
Korttittel	Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 21. juni 2019 med hjemmel i lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 6, § 8, § 9, § 10, § 13, § 16 og § 19. Fremmet av helse- og omsorgsdepartementet.

Endret ved vedtak 26 juni 2019 nr. 912 (ikrafttredelse), forskrift 23 april 2021 nr. 1269 som endret ved forskrift 12 mai 2021 nr. 1902 (i kraft 1 juni 2021), 18 juni 2021 nr. 2023 (i kraft 1 juli 2021).

Rettet 15.06.2021 (tegnsetting i lister tilpasset universell utforming).

Kapitteloversikt:

- Kapittel 1 Innledende bestemmelser (§§ 1-1 - 1-4)
- Kapittel 2 Opplysninger i medisinske kvalitetsregistre (§§ 2-1 - 2-3)
- Kapittel 3 Samtykke, informasjon, dokumentasjon mv. (§§ 3-1 - 3-6)
- Kapittel 4 Utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret (§§ 4-1 - 4-8)
- Kapittel 5 Informasjonssikkerhet (§§ 5-1 - 5-2)
- Kapittel 6 Ikrafttreden (§6-1)

Eksempler på aktuelle data

- ▶ Norsk pasientregister (NPR)
 - ▶ Diagnosekoder
 - ▶ Prosedyrekoder
- ▶ Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
 - ▶ Helse og omsorgstjenester i kommuner
 - ▶ Diagnosekoder
- ▶ Legemiddelregister
 - ▶ Legemiddel
 - ▶ Dosering, administrasjon, batch# osv
- ▶ Dødsårsaksregister
 - ▶ Dødsårsak - sykdom, skade, rusmidler osv.
- ▶ Utlevere kvalitetsregistre imellom

Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Inkluderte helseregistre pr. i dag, jf. § 4 og vedlegg til forskriften:

- ▶ Dødsårsaksregisteret
- ▶ Kreftregisteret
- ▶ Medisinsk fødselsregister
- ▶ Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- ▶ Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK)
- ▶ Norsk pasientregister (NPR)
- ▶ Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- ▶ System for bivirkningsrapportering
- ▶ Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)
- ▶ Legemiddelregisteret
- ▶ Helsearkivregisteret

Kan inkluderes, jf. § 4:

- ▶ Nasjonale medisinske kvalitetsregistre hjemlet i forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- ▶ Befolkningsbaserte helseundersøkelser – FHI
- ▶ Beredskapsregistre - helseberedskapsloven § 2-4

Blir dette gjort i dag?

- ▶ Dette blir i dag stort sett gjort på prosjektbasis i enkeltprosjekter.
- ▶ Det er imidlertid flere registre som er i løypen der det er tenkt at sammenstilling/berikelse av data skal skje rutinemessig fra andre kilder.
- ▶ Vi vet om ett register som nå er i gang med å jevnlig berike registeret med data fra NPR.

Hvordan får dere tak i data?

- ▶ Helsedata.no
 - ▶ [Alle sentrale helseregistre \(33\)](#)
 - ▶ [Felles søknadsskjema](#)
 - ▶ [Variabelutforsker](#)

- ▶ Andre medisinske kvalitetsregistre
 - ▶ Kontakt register for informasjon om variabler og søknadsprosess