



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet

Ref.nr.:

Statsråd: Bent Høie

Saknr.: 19/2403

Dato: 21. juni 2019

Fastsettelse av forskrift om medisinske kvalitetsregistre

1. Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i en forskrift. Forskriftsforslaget omfatter både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte registre. Medisinske kvalitetsregistre er helseregistre hvor opplysninger om resultater av helsehjelp til en avgrenset pasientgruppe samles inn og behandles. Hovedformålet med registrene er å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenestene gjennom utarbeiding av statistikk, forskning og analyser. Opplysningene skal også kunne brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen.

2. Forslagets hovedinnhold

Forskriften har følgende hovedinnhold:

- Krav til registrenes innhold
- Krav ved etablering av et kvalitetsregister
- Plikt til å melde inn helseopplysninger
- Unntak fra samtykkekravet
- Informasjon til den registrerte
- Utlevering og annen behandling av helseopplysninger
- Krav til informasjonssikkerhet

Forskriften innfører et unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig av hensyn til registrenes datakvalitet og dekningsgrad. Pasientenes personvern skal samtidig ivaretas. De registrerte skal få en rett til å motsette seg behandling etter at opplysningene er registrert, også kalt reservasjonsrett. Forskriften angir hvilke virksomheter som får lov til å etablere registre uten samtykke. Dette kan være regionale helseforetak, helseforetak, kommuner, fylkeskommuner eller private ideelle virksomheter med driftsavtale med et regionalt helseforetak.

For at registrene skal bli gode, foreslår departementet at forskriften gir helsepersonell en plikt til å melde inn relevante helseopplysninger. For at meldeplikten skal være tydelig og forutsigbar, skal meldeplikten gjelde til registre med nasjonal status.

For å sikre at registrene snakker bedre sammen, inneholder forskriften også plikt til å bruke nasjonale fellesløsninger og standardiserte variabler. For eksempel skal folkeregisterets standarder brukes ved registrering av relevante opplysninger.

3. Høringen og departementets vurderinger

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre ble sendt på høring 13. november 2018, med frist for innspill 20. februar 2019. Departementet mottok 95 høringsinnspill, hvorav 87 hadde merknader til innholdet i forslaget. Det er bred oppslutning rundt hovedgrepene i forskriftene, herunder unntak fra samtykke og reservasjonsrett, meldeplikt og nasjonale fellesløsninger og standarder. De aller fleste høringsinstanser støtter forskriften, men Datatilsynet er kritisk til om forskriften er egnet til å oppnå sine formål. Dette sitatet fra den norske legeforening er illustrerende for flertallet:

"Legeforeningen mener [forskriften] vil gjøre det enklere å opprette registre og styrke registrenes kvalitet, noe som er viktig for at potensialet i dataene skal kunne utnyttes i det kontinuerlige arbeidet med å bedre helsetjenestene. Forskriften vil trolig styrke registrering som et prioritert område i norsk helsevesen."

I det følgende vil departementet ta opp sentrale temaer som ble reist av høringsinstansene.

Reservasjonsrett

Forslaget om unntak fra samtykkekravet ved behandling av helseopplysninger, men reservasjonsrett for den registrerte, har fått bred oppslutning blant høringsinstansene. Dette gjelder både aktører i helse- og omsorgstjenesten, pasient- og brukerorganisasjoner, forvaltningsorganer og andre. Av de 95 instansene som uttalte seg, var det kun Datatilsynet og Tekna som var imot unntak fra samtykkekravet. Datatilsynet var likevel positiv til at den registrerte får en reservasjonsrett, som de mener "til en viss grad avhjelper personvernkonsekvensen" av manglende samtykke.

Flere instanser, blant annet Datatilsynet, Helsedirektoratet og flere kvalitetsregistre, mener at vilkårene er uklare, særlig hvordan dataansvarlig skal dokumentere at krav om samtykke medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål. Se utkastets § 3-2 første ledd bokstav a.

Departementet mener det ikke er mulig å gi en uttømmende liste i forskriften over i hvilke tilfeller vilkårene for å unnta fra samtykke er oppfylt. Departementet er opptatt av at det må være noe fleksibilitet i forskriften, slik at dataansvarlig, med nærhet til dataene og med sin faglige registerkompetanse, kan foreta vurderingene.

I vurderingen av dekningsgrad og datakvalitet kan dataansvarlig se hen til tilsvarende registre i andre land, eller nasjonale erfaringer fra tilgrensende pasientgrupper eller registre. For nyetablerte kvalitetsregistre, kan vurderingen gjøres i forkant av at behandlingen starter. Dataansvarlig må vurdere hvor mye frafall det enkelte registeret tåler. Departementet kan ikke angi dette på forhånd for de ulike registrene, da dette beror på en konkret vurdering. For noen registre vil et estimat på 10 % frafall være for høyt til at registeret kan oppnå sitt formål. For andre registre kan 5 % være et for høyt frafall. For sjeldne diagnoser kan et mindre frafall ha stor betydning.

Datatilsynet mener at krav om samtykke ikke er en av hovedutfordringene for manglende dekningsgrad og datakvalitet, og viser til undersøkelser fra Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) og Riksrevisjonen. Departementet er ikke enige i dette, og viser til SKDE sitt prosjekt Økt Dekningsgrad. I prosjektet kom det frem at en av hovedutfordringene ved mangelfull innregistrering var knyttet til innhenting av samtykke (Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. Prosjekt økt dekningsgrad. Statusrapport for medisinske kvalitetsregistre, s. 9). I Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, kom det frem at 21 av 28 samtykkebaserte registre mente at samtykkekravet er en viktig eller ganske viktig årsak til lav dekningsgrad på individnivå (Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål, dokument 3:3 (2017-2018) s. 53).

I tillegg har svært mange høringsinstanser uttalt at reservasjonsrett i stedet for krav om samtykke vil føre til økt dekningsgrad i kvalitetsregistrene. Innspill fra Norsk MS-register og biobank illustrerer dette:

"(...) vi anslår at manglende samtykker fører til en reduksjon i MS-registerets dekningsgrad på ca. 25 % fra 80 % til 55 %, i praksis forskjellen mellom å kunne tilby usikre data og betydelig mer pålitelige data."

Mange høringsinstanser peker på at det bør etableres nasjonale løsninger for reservasjonsrett, og viser til HelseNorge. Departementet mener at HelseNorge er en god plattform for slike reservasjonsordninger. Departementet ser det ikke som hensiktsmessig å pålegge registrene å bruke HelseNorge på nåværende tidspunkt. Det avgjørende er at den dataansvarlige velger den løsningen som sikrer en reell reservasjonsrett. Dette betyr at det må være oversiktlig og enkelt for den registrerte å reservere seg, uavhengig av alder og forståelse.

Dersom en registrert reserverer seg, får dette samme virkning som når den registrerte trekker sitt samtykke. Dette betyr at den dataansvarlige må holde oversikt over hvem som reserverer seg, slik at opplysninger om vedkommende slettes fra registeret. Den registrerte kan også reservere seg i forkant av behandlingen av helseopplysningene.

Høringsinstansene har delte meninger om hvor utbredt reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre bør bli sammenliknet med samtykkebaserte kvalitetsregistre, herunder hva som er hovedregelen. Departementet viser til at hensynet til personvernet tilsier at dataansvarlig skal velge den måten å behandle personopplysninger på som er minst inngripende. Dette betyr at samtykke er *utgangspunktet* for behandlingen av helseopplysninger. Departementet mener det ikke er behov for å presisere dette i forskriften. 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.

Departementet har angitt hvilke virksomheter som kan være dataansvarlig for kvalitetsregistre hvor helseopplysninger behandles uten samtykke, men med reservasjonsrett, jf. utkastets § 3-2 første ledd bokstav d. Dette er regionalt helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med driftsavtale med et regionalt helseforetak.

Enkelte høringsinstanser mener at flere virksomheter utenfor helse- og omsorgstjenesten bør kunne være dataansvarlige, som for eksempel universiteter eller forvaltningsorganer som

Folkehelseinstituttet. Departementet mener at dataansvarlige for kvalitetsregistre hvor opplysninger behandles uten samtykke, men med reservasjonsrett, bør være virksomheter som yter, eller har ansvar for å yte, helsehjelp. Forskriften er ikke til hinder for at andre virksomheter etablerer samtykkebaserte kvalitetsregistre, eller at de kan behandle opplysninger gjennom databehandleravtaler. Departementet har også presisert i forskriften at det er private ideelle virksomheter med *driftsavtale* som omfattes.

Et av vilkårene for adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke, men med reservasjonsrett, er at den dataansvarlige rådfører seg med personvernombudet. Departementet presiserer at denne plikten ikke innebærer at ombudet skal gi en godkjennelse.

Departementet spurte i høringsnotatet om det burde innføres etterfølgende samtykke istedenfor reservasjonsrett. Alle de 13 instansene som uttalte seg om dette, har vært imot etterfølgende samtykke, utenom Kommunal- og moderniseringsdepartementet (KMD) og til dels Datatilsynet. Instansene som er mot etterfølgende samtykke peker på at etterfølgende samtykke vil medføre en for dårlig dekningsgrad til at kvalitetsregistrene kan oppnå sine formål. KMD og Datatilsynet mener at etterfølgende samtykke gir en bedre personvernløsning enn reservasjonsrett. På bakgrunn av manglende støtte fra høringsinstansene, vil ikke departementet foreslå etterfølgende samtykke.

Meldeplikt

I underkant av 50 høringsinstanser har uttalt seg om forslaget om meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status. Ingen av instansene er imot forslaget, men flere, særlig helseforetakene, uttaler at meldeplikten innebærer økt ressursbruk for tjenesten til rapportering, og etterlyser større grad av automatisert innrapportering fra de kliniske systemene. Departementet merker seg dette, men legger til grunn at ett av kriteriene for nasjonal status i dag er at virksomhetene forplikter seg til å melde inn opplysninger. Departementet er enig i at større grad av automatisert innrapportering er ønskelig, både for å øke innrapporteringen og bedre kvaliteten. Pågående arbeid i regi av de regionale helseforetakene og Direktorat for e-helse knyttet til kodeverk, standardisering og harmonisering av variabler er viktige forutsetninger for å få på plass tekniske løsninger for automatisk innrapportering.

Legeforeningen, Sykehuset Innlandet, Ahus, Norsk intensivregister og Nasjonalt kvalitetsregister for smertebehandling tar opp spørsmålet om det er hensiktsmessig at meldeplikten knyttes til helsepersonell som enkeltpersoner. Departementet mener det er viktig at det fremgår av forskriften at meldeplikten gjelder både virksomheter og helsepersonell. Det er et overordnet lederansvar å sette av ressurser slik at registrering kan skje i tråd med forskriften.

Registrenes innhold

I høringsnotatet spurte departementet instansene om listen over opplysningstyper som kan inngå i kvalitetsregistrene i utkastets § 2-1, er dekkende for registrenes behov.

Flere, blant annet Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering, Nasjonalt Servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre og Legeforeningen, mener listen i § 2-1 er dekkende for at

kvalitetsregistrene skal kunne oppnå sitt formål. Mange av instansene har innspill til andre opplysningstyper som kan inngå i listen. Departementet har vurdert innspillene, og mener at de ofte vil dekkes av opplysningstypene som allerede er listet opp i bestemmelsen. Dette gjelder for eksempel følgende innspill: prøvesvar tilknyttet undersøkelser kan dekkes av "utredning", fysisk og kognitiv funksjon/funksjonssvikt kan dekkes av "helsetilstand", sykepleietiltak kan dekkes av "behandlingstiltak" eller "rehabilitering", og etnisitet, yrke og familiehistorie dekkes av "demografiske og sosioøkonomiske opplysninger". Genetiske data vil dekkes av "helseopplysninger fremkommet ved analyser av humant biologisk materiale". Departementet har imidlertid føyd til "hendelsessted og situasjoner" angående dødsårsak i § 2-1 bokstav d.

Fagråd

De 20 instansene som har kommentert forslag om fagråd, har uttalt seg positivt til at den dataansvarlige skal dokumentere opprettelsen av et fagråd hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representerte, før behandlingen iverksettes. Se utkastets § 3-4 bokstav f.

Noen instanser har forslag til andre som bør være representerte i fagrådet. For eksempel mener Helsedirektoratet at det regionale helseforetaket også må være representert, da helseforetak må bruke arbeidstid på å registrere inn data. Ettersom fagrådet skal sikre faglig forankring, mener departementet at det ikke er behov for et krav om at det regionale helseforetaket skal være representerte. Representasjon fra fagmiljøet og pasientgruppen er kun et minstekrav for å sikre tilstrekkelig faglig forankring, og dataansvarlig kan ha andre i fagrådet også. Det er imidlertid ønskelig å sikre bred faglig forankring av arbeidet med medisinske kvalitetsregistre og at representanter fra alle helseregionene deltar i fagrådet. Departementet vil imidlertid ikke foreslå et krav om dette i forskriften.

I høringsnotatet stilte departementet spørsmål om hvilken rolle fagrådet skal ha. Departementet har fått flere innspill, for eksempel oppgaver som rådgøring ved etablering av registeret, endringer i opplysninger som skal rapporteres inn, utarbeidelse av årsrapporter, utarbeidelse av prosedyrer og lignende. Felles for forslagene er behovet for at fagrådet rådføres før det fattes beslutninger av betydning for registerets innhold og organisering. En slik bestemmelse finnes i flere forskrifter på helseregisterfeltet. For å klargjøre hva som er fagrådets rolle, inntar departementet en tilsvarende bestemmelse om dette i den nye forskriften.

Formål

Departementet har foreslått at registrene som omfattes av forskriften har som hovedformål å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten gjennom statistikker, analyser og forskning. Sekundærformålet er planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen. 20 høringsinstanser har eksplisitt uttalt seg om formålet, og flertallet gir sin støtte.

Flere høringsinstanser har uttrykt behov for at formålet tydeliggjøres. Datatilsynet uttaler at:

Det legges for liten vekt på at disse registrenes egentlige formål som hovedregel er å legge til rette for forskning som indirekte vil gi kunnskap om kvalitet.

Kvalitetsregistrenes hovedformål er å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten. Forskning er viktig i denne forbindelse, da kvalitetsforbedring ofte skjer på grunnlag av forskning, statistikk og analyser. Ettersom forskning er nevnt i formålsbestemmelsen, mener Helsedirektoratet at kvalitetsforbedringsformålet ikke utgjør noen reell skranke for hvilke opplysninger som kan registreres. Departementet presiserer at formålet kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten er bestemmende for hvilke opplysninger som kan registreres.

Noen høringsinstanser mener at regelverket bør legge til rette for at helsedata også kan brukes direkte i behandling av pasienter. Departementet presiserer at kvalitetsregistrenes formål er sekundærbruk av helsedata. Dette er ikke til hinder for at helsedata også brukes direkte i behandling av pasienter når det foreligger rettslig grunnlag, for eksempel samtykke eller unntak fra taushetsplikten.

Andre instanser, bl.a. Datatilsynet og Legeforeningen, mener at formålet er for vidt, da det åpner opp for at helsedata også kan brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen. Departementet mener at data fra kvalitetsregistre er svært verdifullt for helsetjenestens, forvaltningens og myndighetenes planlegging og styring av helse- og omsorgstjenesten. Disse formålene er likevel ikke bestemmende for hvilke opplysninger som skal inngå i registeret, og den registrerte skal ha informasjon om disse formålene.

Folkehelseinstituttet ønsker at helsedata også må kunne brukes til generell helseforskning, overvåkning og som kunnskapsgrunnlag for helsefremmende og forebyggende tiltak, også utenfor helse- og omsorgstjenesten. Departementet viser til at formuleringen i formålsbestemmelsen må forstås slik at disse formålene er omfattet, og at helsedata fra kvalitetsregistrene dermed kan brukes til dette. Forskriften er ikke til hinder for at dataansvarlig kan tilgjengeliggjøre data for disse formålene, men departementet vil likevel understreke at hovedformålet om kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten er bestemmende for hvilke opplysninger som skal inngå i registeret.

Flere instanser er usikre på om forbudet mot kommersialisering av helsedata i utkastets § 1-3 kan være til hinder for ønsket og legitim bruk i næringssammenheng. Bestemmelsen vil ikke være til hinder for at helsedata benyttes til å utvikle nye produkter eller tjenester av kommersielle aktører, så fremt dette er forenlig med regelverket. Formålet med bestemmelsen er at helsedata ikke skal være en vare som kan selges til kommersielle aktører.

Felles nasjonale løsninger og standarder

De 33 instansene som eksplisitt uttalte seg om dette, støtter departementets forslag om å ta i bruk nasjonale fellesløsninger og standarder hvor de finnes, og når dataansvarlig finner det relevant.

Oslo universitetssykehus HF mener at det må brukes internasjonale standarder der det er relevant. Forskriften er ikke til hinder for dette, da standarder som innføres i Norge ofte baseres på internasjonale standarder.

Behandlingsgrunnlag

Flere instanser har pekt på at det er utydelig hva som er behandlingsgrunnlaget for kvalitetsregistrene som omfattes av forskriften. Departementet registrerer at mange instanser oppfatter samtykke eller reservasjonsrett som behandlingsgrunnlag for registrene som dekkes av forskriften. På denne bakgrunn har departementet satt inn en presisering i § 1-4 om at behandlingsgrunnlaget for de medisinske kvalitetsregistrene som forskriften omfatter er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e og forskriften.

Selv om registrene baseres på samtykke eller reservasjonsrett, så er ikke dette det samme som at dette er behandlingsgrunnlaget i rettslig forstand. Departementet legger til grunn at med behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen menes et av alternativene (bokstavene a til f) i EUs personvernforordning artikkel 6 nr.1, jf. Prop. 56 LS (2017-2018) punkt 32.3.1. Behandlingsgrunnlaget for kvalitetsregistrene som forskriften omfatter er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav e om behandling som er "nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse" og forskriften selv. Kvalitetsregistrenes formål om å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenesten er utvilsomt i allmennhetens interesse.

Samtykke er fortsatt utgangspunktet for å behandle helseopplysninger, da dette gir best personvern for den registrerte. Samtykke er likevel ikke registrenes behandlingsgrunnlag, men er et *tiltak* for å sikre den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav j og artikkel 89 nr. 1.

For mange registre som i dag er samtykkebaserte vil det etter forskriften være aktuelt å ikke lenger innhente samtykke, men praktisere reservasjonsrett i tråd med utkastets § 3-2. Flere etterspør veiledning om hvordan denne overgangen skal skje i praksis. I tillegg mener Datatilsynet at samtykkebaserte registre ikke uten videre kan endre behandlingsgrunnlag, da dette vil være i strid med personvernforordningens grunnprinsipper.

Departementet viser til at personvernforordningen har vært tolket slik at når behandlingsgrunnlag er samtykke, kan ikke dette erstattes av et annet behandlingsgrunnlag i ettertid. Forskriften strider ikke mot denne tolkningen. Unntaket fra samtykkekravet vil bare gjelde for nye registreringer etter at forskriften har trådt i kraft. Forskriften vil derfor ikke endre behandlingsgrunnlag for tidligere registrering av opplysninger. Når forskriften trer i kraft, kan likevel *ny* innmelding og registrering av helseopplysninger skje uten den registrertes samtykke, men med reservasjonsrett, dersom vilkårene for dette er innfridde. Dette betyr at den dataansvarlige kan registrere nye opplysninger uten samtykke, men med reservasjonsrett.

Dataansvarlig må gi den registrerte informasjon om dette, jf. utkastets §§ 3-2 andre ledd og 3-5.

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. Dette gjelder også behandling av helseopplysninger etter helsepersonelloven § 26, som i noen sammenhenger omtales som "lokale" eller "interne" kvalitetsregistre.

Tilbakerapportering

Departementet har foreslått 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.

De aller fleste høringsinstansene som uttaler seg om dette, ser på bestemmelsen som en viktig presisering for at innrapporterende virksomheten skal ha mulighet til å gjøre oppfølgninger i egen virksomhet. På bakgrunn av instansenes innspill, vil departementet avklare at bestemmelsen ikke gir unntak fra taushetsplikten. Opplysninger som er meldt inn fra en virksomhet er allerede kjent, og helsepersonellet og virksomheten har derfor ikke behov for unntak fra taushetsplikten. Helseopplysninger som ikke er kjent for helsepersonellet eller virksomheten, må ha et annet grunnlag, som for eksempel samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikten.

Norsk MS-register og biobank understreker viktigheten av at behandlere får tilgang til pasientrapporterte data. Dersom pasientrapporterte data ikke er samlet inn av behandler, men f.eks. direkte gjennom HelseNorge.no, vil den registrertes samtykke omfatte tilgjengeliggjøring til behandlere, slik at de kan benyttes i kvalitetsforbedringsarbeider. Dette forutsetter at informasjonen som gis til den registrerte forut for samtykket omfatter denne type behandling.

Bevaring

Departementet foreslo i høringsnotatet at helseopplysninger kan oppbevares i ubegrenset tid og at sammenstilte datasett kan lagres i registeret i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål i særlige tilfeller.

Det er ulike meninger om bevaring av helseopplysninger og sammenstilte datasett blant høringsinstansene. KMD og Datatilsynet er imot varig lagring, og viser til personvernulemper og at eldre opplysninger ofte er utdaterte. Andre, for eksempel Direktoratet for e-helse, mener at forslaget om fem års lagringstid for sammenstilte datasett er for begrenset, og viser til behov i forskningen og en fremtidig helseanalyseplattform.

Departementet mener at det avgjørende er dataansvarliges plikt til å slette opplysninger og sammenstilte datasett når det ikke lenger er behov for dem. Dette følger allerede av regelverket. Prinsippene i artikkel 5 i personvernforordningen krever blant annet at man gjør vurderinger av forholdsmessighet, dataminimering og nødvendighet. Dette følger også av helseregisterloven § 6. Plikten innebærer bl.a. at dataansvarlig må slette opplysninger og datasett dersom de er utdaterte og ikke lenger er relevant å behandle for å oppnå formålet med registeret. Dette kan skje både før og etter fem år. Departementet mener derfor at det er mer hensiktsmessig å ikke ha en egen bestemmelse om bevaring i forskriften, ettersom det allerede følger av regelverket at helseopplysninger og sammenstilte datasett kan oppbevares så lenge det er nødvendig for å oppnå formålet med registeret, jf. EUs personvernforordning artikkel 5 og helseregisterloven § 6. Departementet viser også til at personvernkonsekvensene av bevaring er begrensede, siden den enkelte må samtykke til eller kan reservere seg mot behandling av data i kvalitetsregistre.

Kvalitetskontroll

Departementet har foreslått en bestemmelse om at den dataansvarlige skal kvalitetskontrollere helseopplysningene i registeret. Høringsinstansene som uttaler seg om dette, støtter i hovedsak departementets forslag.

Likevel mener flere at bestemmelsen er uklar på om det er den dataansvarlige eller den innrapporterende virksomhet som har adgang til å gjennomføre kvalitetskontrollen. Departementet understreker derfor at det er den dataansvarlige som har ansvar for kvalitetskontroll. Dersom helseopplysninger i registeret skal sammenholdes med originalkilder som for eksempel pasientjournal, skal dette skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene. Dette betyr at ansatte i kvalitetsregisteret kan utføre kvalitetssikringen, men at kontrollen må skje hos innrapporterende virksomheten, enten gjennom elektronisk tilgang eller på annen måte i tråd med reglene om taushetsplikt. Dette er presisert i forskriften for å tydeliggjøre hvordan kontrollen kan skje. Taushetsplikt etter helsepersonelloven § 21 er ikke til hinder for at opplysninger gis den som fra før er kjent med opplysningene, jf. helsepersonelloven § 23 nr. 1.

Helsedirektoratet mener det er uklart om bestemmelsen gir hjemmel for dekningsgradsanalyser. Departementet presiserer at kvalitetskontroll kan for eksempel være å estimere kvalitetsregisterets dekningsgrad.

4. Ikrafttredelse

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

5. Administrative og økonomiske konsekvenser

Legeforeningen, Sykehuset Innlandet og Helse Nord RHF mener forskriften vil medføre merkostnader for de regionale helseforetakene. Legeforeningen og Sykehuset Innlandet peker på at meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status vil medføre økt tidsbruk/ressursbruk for helsepersonell. Dette gjelder også kvalitetskontroll og utlevering av data. Departementet merker seg dette, men legger til grunn at ett av kriteriene for nasjonal status i dag er at virksomhetene forplikter seg til å melde inn opplysninger, samt at registrering av opplysninger til kvalitetsregistre gir viktig datagrunnlag for virksomhetenes lovpålagte systematiske arbeid med kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Forskriften legger opp til at den dataansvarlige kan kreve betaling for tilrettelegging av statistikk og tilgjengeliggjøring av data.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre fastsettes i samsvar med vedlagte forslag.