

Simostranda 28. november 2018

Hørings svar

DEL V FORSLAG TIL FORSKRIFT OM MEDISINSKE KVALITETSREGISTERE.

Dette høringssvar er preget av et ønske om å få korrigert lite logiske føringer, og å oppnå en del filologiske forbedringer, samt et forslag til endret innhold i § 4-8.

Høringens ømmeste (helt vesentlige) punkt er utvilsomt:

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

Dette punktets essensielle del, underpunkt a): Her sies noe, lett tilsløret, men uten blussel, at «målet helliger midlet». Formuleringen som er gitt er dessverre noe vanskelig helt å fatte. **At: «pasientgruppen, og helsehjelpen ikke blir godt nok representert», har forhåpentligvis et stringent meningsinnhold for innvidde, men er ikke umiddelbart forståelig** for dem som ikke er helt inne i stammespråket! Dette kan selv med den beste velvilje ikke umiddelbart forstås. Det etterlyses derfor sterkt en noe mer klargjørende formulering. Her bør dessuten første kapittel omredigeres og samordnes med første kapittel av foregående § 3-1, slik som jeg foreslår.

For oversiktens skyld er mine kommentarer satt i blått, sitater fra forskriften i sort **med foreslåtte endringer i rødt.**

§ 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.

Innmelding skal baseres på den registrertes samtykke, men kan likevel, under visse forutsetninger, meldes inn uten hinder av taushetsplikten selv om registreringen ikke har grunnlag i samtykke, jf. § 3-2.

Kapittel 3 Samtykke, informasjon, dokumentasjon, mv.

§ 3-1 Samtykke

- a) Det kreves samtykke fra den registrerte for å behandle opplysninger i medisinske kvalitetsregistre. **For at samtykket skal være gyldig, må deltakeren ha fått informasjon i**

samsvar med § 3-5. Den registrerte har rett til å motsette seg at opplysningene behandles. Men opplysningene kan likevel behandles uten samtykke etter § 3-2.

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) Den dataansvarlige for kvalitetsregisteret er **tilknyttet** et regionalt helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med avtale med et regionalt helseforetak.
- b) Den dataansvarlige har rådført seg med personvernombudet.
- c) **Samtykkenekt** medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål.

§ 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.

Sletting gjøres ikke gjeldende dersom opplysningene er anonymisert eller allerede inngår i utførte analyser.

§ 3-4 Krav om dokumentasjon

Før behandling av helseopplysninger tar til skal den dataansvarlige **ha fått**:

- a) **fastsatt** formålene for det medisinske kvalitetsregisteret, som skal være innenfor formålene i § 1-1,
- b) **fastsatt** kriterier for hvilke pasientgrupper og/eller behandlingsform som skal inkluderes i kvalitetsregisteret
- c) **fastsatt** hvilke opplysninger, som vil bli samlet inn og behandlet, og at opplysningene er nødvendige for å oppnå kvalitetsregisterets formål
- d) **dokumentert** hvilke virksomheter som skal melde inn opplysninger
- e) **vurdert** hvordan personvernkonsekvenser kan minimeres
- f) **dokumentert** opprettelsen av et fagråd hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representerte
- g) **gitt** 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) **innhentet** samtykke fra de registrerte i samsvar med § 3-1, med mindre opplysningene kan behandles uten samtykke etter § 3-2
- i) **fastsatt** plan for hvordan andelen registrerte i kvalitetsregisteret skal bli høy nok til å representere pasientgruppen
- j) **fastsatt** prosedyrer for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger
- k) **dokumentert** at det ikke finnes overlappende registre
- l) **fastsatt** hvordan kravene til taushetsplikt, informasjonssikkerhet, internkontroll, kvalitetskontroll mv. etter EUs personvernforordning, helseregisterloven og denne forskriften, skal ivaretas.

Endringene er satt fordi det kan tenkes at alle disse forutsetninger er gitt av **medisinere** og ikke nødvendigvis kun “den dataansvarlige”!

§ 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 til den registrerte vil bli gitt
- h) ~~om~~ hvordan helseopplysninger skal tilgjengeliggjøres, eventuelt hvilke vilkår dataansvarlig stiller for tilgjengeliggjøringen
- i) ~~om~~ opplysningene kan sammenstilles med andre registre og eventuelt 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 er blitt 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.

Korrektur og forbedringer, samt: De fleste 15-åringer blir 16 år, men det er vel først ved 16 års alder at plikten om informasjon utløses!

Til § 4-8 Bevaring av helseopplysninger: Sammenstilte datasett etter § 4-2 bør kunne lagres i inntil 10 år.

Vennlig hilsen

Fin Resch