

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
18/4631

Vår referanse
18/03842-2/GRA

Dato
15.02.2019

Datatilsynets høringssvar - Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Se vedlagt høringssvar fra Datatilsynet.

Med vennlig hilsen

Grete Alhaug
seniorrådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO

Høringssvar fra Datatilsynet
Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Innhold

1	Innledning.....	2
1.2	Kortfattet oppsummering av våre hovedinnspill	2
2.	Om medisinske kvalitetsregistre	4
2.1	Kvalitetsregistrenes formål og bruk av registerdata	5
2.2	Registrenes variasjon og betydningen denne har ved vurdering av personvernkonsekvenser	5
3	Om personvernkonsekvensvurderinger	6
4	Krevende administrasjon og registerforvaltning – utvidet formål.....	7
5	Presisering av forhold forskriften ikke dekker	7
5.1	Bruk av registerdata i eller i nær tilknytning til behandlingssituasjoner.....	7
5.2	Kun sekundær bruk – begrenset tilgang	7
5.3	Registre utenfor forskriftens virkeområde.....	8
6	Om samtykke og reservasjonsrett som ulempereduserende tiltak	8
6.1	Krav til samtykke	8
6.2	Samtykke på vegne av barn.....	9
6.3	Samtykke som hovedregel	9
6.4	Uklart om rettslig grunnlag – kapittel 19	9
6.5	Reservasjonsrett ikke rettslig grunnlag	10
6.6	Konsekvenser av at unntaksbestemmelsen i § 3-2 kan bli den nye hovedregelen.....	10
7	Nærmere om krav til dekningsgrad som vilkår for å unnta for samtykkekravet	11
7.1	Unntak fra samtykkekravet er ikke ensbetydende med økt dekningsgrad og kvalitet.....	12
7.2	Forholdet til helseregisterloven § 10	12
8	Forskriftens betydning for eksisterende samtykkebaserte registre	14
9	Bevaring av helseopplysninger	15
10	Tilgang til data	15
11	Rettslig rekkevidde av forskriften og forholdet til annen lovgivning	16
11.1	Om personopplysningsloven og krav til rettslig grunnlag	16
12	Om krav til dokumentasjon	17
13	Om etterfølgende samtykke som alternativ til reservasjonsrett	17
14	Avsluttende merknader.....	18

1 Innledning

Datatilsynet viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om forskrift om medisinske kvalitetsregistre med høringsfrist 20. februar 2019.

Vår generell oppfatning av forskriftsforslaget slik det foreligger er at vi har vanskelig for å se at forskriften har særlig stor rettslig merverdi og at nytteverdien for de som skal anvende regelverket er liten. Vi er i tvil om forslaget løser de utfordringene den er ment å skulle løse. Vi er også i tvil om den i tilstrekkelig grad oppfyller de kravene som personvernforordningen stiller til supplerende regelverk blant annet fordi den er ment å dekke et så stort og varierende omfang av medisinske kvalitetsregistre og dermed blir for generell.

Prinsipielt er Datatilsynet positivt til at det foreslås å forskriftsregulere vilkår for opprettelse medisinske kvalitetsregistre og fastsette nasjonale regler for bruk av helseopplysninger i slike registre. Vår oppfatning er at den generelle bestemmelsen i personopplysningsloven § 9 er lite egnet til å gi tilstrekkelig nasjonal særregulering. Vi ser også at klare helsepolitiske føringer om at opprettelse av flere medisinske kvalitetsregistre er en ønsket utvikling for helsetjenesten taler for at det kan være hensiktsmessig å utarbeide felles regler for slike registre.

Vi er enige i at det er behov for nasjonal regulering som kan tydeliggjøre de kravene som følger av personvernforordningen og helselovgivningen. Vi er også enige med departementet i at bruk av unntaksbestemmelsen i § 3-2 innebærer et større inngrep i pasientens selvbestemmelsesrett enn hva tilfellet er ved bruk av hovedregel om samtykke, og at krav om reservasjonsrett til en viss grad avhjelper personvernkonsekvensen av dette.

Basert på vår erfaring som tilsynsmyndighet og vår praksis med å gi konsesjoner til de kvalitets- og forskningsregistrene som er etablert de siste tiårene har vi innspill som gjelder den foreslåtte forskriftens evne til å oppnå sitt tiltenkte formål. Vi har også kommentarer til departementets beskrivelse av medisinske kvalitetsregistre, registrenes formål, mangfoldet av registre, forutsetningene for å lykkes med registrene og bruken av opplysninger fra registrene. Forskriften er ment å gi et ensartet regelverk for et felt vi mener det er stor variasjon i praksis og dette er noe av grunnen til at vi mener forskriften er for generell til å oppnå målet med reguleringen.

1.2 Kortfattet oppsummering av våre hovedinnspill

Forskriftens formål og nytteverdi som supplerende rettsgrunnlag

Departementets mål for forskriften er at den skal dekke behovet for å presisere og utfylle forordningens generelle regler for å sikre gode og forutsigbare rammer og sørge for slike nødvendige garantier for den registrertes rettigheter som følger av kravet til nasjonal lovgivning i personvernforordningen artikkel 89 jf. artikkel 6 (3). Vi er ikke enige i at forskriften i tilstrekkelig grad svarer ut denne målsetningen.

Personvernkonsekvenser

Forslaget mangler en overordnet vurdering av hvilke personvernkonsekvenser forskriftens bestemmelser har for norske pasienter. Departementet er tydelige på at det å etablere registre uten samtykke, med reservasjonsrett er et større inngrep i den enkelte pasients grunnleggende rettigheter enn hva tilfellet er når pasienten samtykker til å delta i et kvalitetsregister. Ut over dette forholder høringsnotatet seg i svært liten grad til kravet om vurdering av personvernkonsekvenser, jf. personvernforordningen artikkel 35 nr. 10. Disse vurderingene overlates i sin helhet til de dataansvarlige og til de som ønsker tilgang til data fra registrene – uten at forskriften bidrar med retningsgivende veiledning.

Uklare vilkår for unntak fra hovedregel om samtykke

Forslaget gir i kraft av sin ordlyd i § 3-2 inntrykk av å lempe på kravet i helseregisterloven § 10 om at samtykke er hovedregel for opprettelse av medisinske kvalitetsregistre, uten å utdype hvilke vilkår som egentlig må være oppfylt for å unnta fra samtykke som hovedregel. Vi mener det er for enkelt å benytte dekningsgrad og kvalitet som kriterier alene – da et hvert register vil hevde at maksimal dekningsgrad er nødvendig for å oppnå ønsket kvalitet.

Manglende presiseringer

Vi etterlyser større grad av nasjonale føringer rundt de vanskelige vurderingstemaene som skal legges til grunn ved valg av behandlingsgrunnlag ved opprettelse av registre. Vi savner presiseringer av forholdet mellom forskriften og eksisterende samtykkebaserte registre, vilkårene for utlevering og tilgang til registerdata, lagringstid og forholdet til – og praktisering av overordnet lovgivning.

Ved bevisst å unngå gjentakelser og presiseringer av gjeldende rett i forskriften er vår vurdering at forslaget gir liten merverdi for de som skal anvende regelverket i praksis. I så måte kan forskriften ikke erstatte eller fungere i stedet for en bransjenorm eller liknende felles retningslinjer.

Uklart rettskildebilde

Anvendelse av forskriften forutsetter grundig kjennskap til helseregisterloven, kravene i personvernforordningen og gjeldende personopplysningslov med tilhørende forarbeider. I realiteten overlates anvendelsen av regelverket og unntaksbestemmelsen i § 3-2 til personvernombudene ved de dataansvarlige virksomhetene, jf. rådføringsplikten i bestemmelsens bokstav c). Slik vil det i realitet også være etter gjeldende rett – uten forskrift.

Generalisering av registre som er tenkt omfattet av forskriften

Forskriften tar i for liten grad hensyn til den store variasjonen av registre som finnes og gir i for stor grad generelle hjemler tilpasset registre som ikke er basert på samtykke (som f.eks. adgang til sammenstilling i § 4-2) der det ikke oppfordres til etterlevelse av grunnleggende prinsipper om blant annet dataminimering og lagringsbegrensning jf. personvernforordningen artikkel 5.

Forslaget synes å være bygget opp etter samme mal som reguleringen av de sentrale helseregistrene, uten at disse nødvendigvis har sammenfallende anvendelsesområder.

Utydelig skille mellom samtykkets betydning og forholdet til andre rettslige grunnlag

Forskriften er uklar når den i § 4-2 omtaler vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt som grunnlag for å behandle opplysninger slik at det fremstår som et alternativ til den behandlingen som følger av samtykke. Det må klart framgå at dispensasjon fra taushetsplikt ikke kan gi hjemmel for bruk som strider mot et gyldig avgitt samtykke.

Underkommunikasjon av forskning og sekundær bruk som formål

I høringen legges det i for stor grad vekt på at formålet med registrene er kvalitetsforbedring av helsetjenesten (en forutsetning for å gi forsvarlig helsehjelp) og ikke forskning og analyse inkludert sammenstilling og deling av data, som vi mener ofte er det primære behovet og grunnlaget for all kunnskapsbasert læring basert på registerdata. Det er også dette formålet (sammenstilling, utlevering og forskning) som i hovedsak har utgjort skillet mellom medisinske kvalitets – og forskningsregistre som har vært hjemlet i helseregisterloven med krav om konsesjon fra Datatilsynet og lokale/interne kvalitetsregistre opprettet med hjemmel i pasientjournalloven og unntak fra taushetsplikt i helsepersonelloven § 26.

Vridning fra klinisk engasjement til sentral styring og utvidelse av registrenes formål

Vi merker oss også at forskriften legger opp til vesentlig større grad av sentral styring og dekning av helseforvaltningens behov enn hva som har vært tilfelle for mange registre til nå. Forskriftsregulerte krav til administrasjon av registrene tilsvarende reglene som gjelder for sentrale helseregistre vil være positivt for mange veletablerte registre, særlig de med nasjonal status, men kan virke avskrekkende for de som ut fra egen faglig motivasjon ønsker å starte i det små og bygge opp et nytt register fra bunnen av.

Kravene kan fungere godt som et innstramming og opprydding av registerfeltet – dersom det er intensjonen bak kravene, men vi mener det bør i så fall bør kommuniseres at dette er en ønsket utvikling. Det er dessuten også uklart hvorvidt de som ikke ønsker å underkaste seg dette regimet kan opprette kvalitetsregistre med hjemmel direkte i personvernforordningen og personopplysningsloven § 9 og dermed unngå å forholde seg til utleveringsplikter, meldeplikt, frister og rapporteringskrav.

Oppsummert

Oppsummert finner vi det vanskelig å se at forslaget har rettslige og pedagogisk merverdi ut over at den faktisk pålegger helsepersonell meldeplikt til registrene uten hinder av taushetsplikt og gir en generell hjemmel til å sammenstille data fra registrene med andre sentrale registre.

Det er positivt at det fastsettes krav om reservasjonsrett ved bruk av andre behandlingsgrunnlag enn samtykke, men forskriften gir mindre informasjon om bruken av dette unntaket enn det som allerede følger av helseregisterloven § 10 med tilhørende forarbeider.

I det følgende vil vi utdypende våre innspill.

2. Om medisinske kvalitetsregistre

Mangfoldet av såkalte kvalitetsregistre eller kvalitets- og forskningsregistre er stort. Noen registre er lokale, andre regionale og en god del har et ønske eller en intensjon om å bli nasjonale. Noen registre omhandler pasienter eller behandlingsmetoder som kun utføres ved få sykehus og inkluderer få pasienter til tross for nasjonal dekningsgrad, andre dreier seg om pasienter eller metoder som utføres ved de fleste sykehus og inneholder opplysninger om så nær som alle pasienter i landet med de riktige utvalgsriteriene.

Noen registre inneholder utelukkende opplysninger om barn og i nyere tid ser vi også et økende behov for å opprette registre som omhandler eldre pasienter med redusert eller fratatt evne til å samtykke. Det er også et uttrykt ønske om flere registre innen psykiatri – med de variasjonene som kan finnes der med tanke på pasientenes forutsetninger til å vurdere egen deltakelse i registeret. Andre registre handler om akutte traumer og pasienter som ikke overlever behandlingen og mange, andre registre dreier seg om kroniske pasienter som går gjennom et langt liv med hyppig kontakt med helsetjenesten.

Felles for registrene er at de er spesielt godt egnet for forskning ettersom de inneholder flere detaljerte opplysninger om behandlingen og pasienten enn hva tilfellet er i de sentrale registrene og i pasientjournaler. Registrene inneholder altså flere medisinske opplysninger om hver enkelt pasient enn det som er tilfelle for andre registre hjemlet i lov. Vi mener derfor at den faktiske bruken av opplysninger fra registrene er underkommunisert, særlig med tanke på å belyse hvilke konsekvenser bruken av opplysningene har for den registrerte.

2.1 Kvalitetsregistrenes formål og bruk av registerdata

Forslaget omhandler i for liten utstrekning hvordan registrene brukes. Det er et tilnærmet utelukkende fokus på at formålet med opprettelsen av registre er kvalitetsforbedring av helsetjenesten. 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, og om hvordan det går med de pasientene som har mottatt den aktuelle behandlingen.

Tatt i betraktning hvordan registrene faktisk brukes bør de defineres som medisinske kvalitets- og **forsknings**registre. Det finnes fortsatt noen medisinske kvalitetsregistre som opprettes utelukkende med det formål å kvalitetsforbedre en særlig del av helsehjelpen som tilbys, men slike registre kjennetegnes gjerne ved at behovet for sammenstilling er begrenset og utlevering til fremtidige forskningsprosjekter er mindre aktuelt.

I de senere år er slike registre allikevel relativt få da de aller fleste medisinske kvalitetsregistre opprettes for å samle inn strukturerte opplysninger om et avgrenset tema for å kunne gjennomføre medisinske- og helsefaglig forskning av høy kvalitet inkludert omfattende kobling med andre registre. På sikt vil ny kunnskap bidra til kunnskapsbasert kvalitetsforbedring og bedre medisinsk behandling for fremtidens pasienter.

2.2 Registrenes variasjon og betydningen denne har ved vurdering av personvernkonsekvenser

Variasjonen er stor både når det gjelder omfanget av opplysninger som behandle i registeret, graden av utleveringer fra registeret, behov for sammenstilling med andre opplysninger og pasientenes bevissthet og evne til å samtykke eller delta mer eller mindre aktivt i forhold til registeret. Det er allikevel kun et fåtall av registrene som er tillatt etablert uten krav om samtykke, helt eller delvis.

Registrenes behov (data inn-data ut) må vurderes konkret ved opprettelsen av hvert enkelt register. Fakta om hvert enkelt register er avgjørende for vurdering av personvernkonsekvenser, gyldigheten av et samtykke – vurderingen av om det i det hele tatt er mulig å innhente gyldige samtykker og eventuell dokumentasjon som er nødvendig for å oppfylle kravene til en reell reservasjonsrett.

Informasjon til de registrerte er nødvendig for å sikre rettferdig og gjennomslutlig behandling av pasientens opplysninger uansett hvilket behandlingsgrunnlag som skal legges til grunn. At de registrerte får vite hvordan registeret er tenkt brukt er en forutsetning for å ta stilling til om de vil samtykke til eller reservere seg mot registrering. Det er også avgjørende at informasjonen fylles på slik at pasientene over tid er kjent med hvordan opplysningene benyttes. Det er også mulig å anse et samtykke som et konkret samtykke til selve registeret, men et bredt samtykke til videre bruk.

Personvernkonsekvensene må vurderes opp mot den faktiske bruken av opplysningene i registrene. Omfanget av fremtidige utleveringer og tilgang til registerdata må vurderes og det må synliggjøres at fremtidig bruk har betydning for vurderingen av hvordan deltakelse i registeret påvirker den registrertes rettigheter.

Vi savner en vurdering personvernkonsekvenser av behandling av data og mulige tiltak utover opprettelsen av registeret og inkludering av pasienter. Forskriften overlater til den som ønsker å benytte data å dokumentere at man oppfyller kravene til å behandle opplysninger fra registeret. Behandlingen må være i samsvar med bestemmelser om taushetsplikt, og dispensasjonsvedtak vil være nødvendig.

I forslaget er det i § 4-2 foreslått en vid hjemmel til å sammenstille alle registre som opprettes med hjemmel i forskriften med andre forskriftsregulerte registre. Departementet erkjenner på den ene

siden at personverninngrepet er større dersom registret etableres uten samtykke enn med samtykke, men gir samtidig en vid, generell hjemmel for sammenstilling og bruk av disse registrene.

Personverntiltakene som er inntatt i forslaget er utelukkende basert på å redusere ulempen ved å bli inkludert i et register. Det er ikke foreslått tiltak relatert til hvordan opplysningene i registeret skal brukes. Det er heller ikke vurdert om forskjellig grunnlag for inkludering bør medføre forskjellige former for tillatte behandlinger. Forskriften legger opp til at alle registre kan benyttes til alle formål uavhengig av om det foreligger samtykke eller ikke. Dette er ikke i samsvar med eksisterende praksis og bidrar heller ikke til ensartet praksis.

Tidligere praksis har vært å vurdere om bruken av opplysninger bør eller kan begrenses når registeret ikke er basert på samtykke, slik at personvernulempen reduseres.

Løsningen bryter også med den som ble valgt for Kommunalt pasient- og brukerregister, der noen opplysninger registreres uten samtykke, men med mulighet til å reservere seg mot registrering av visse opplysninger og noen former for bruk.

3 Om personvernkonsekvensvurderinger

Personvernforordningen artikkel 35 pålegger den dataansvarlige å gjennomføre personvernkonsekvensvurderinger før visse typer av behandlinger av personopplysninger startes. Behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre vil nesten utelukkende måtte underlegges en slik vurdering.

I artikkel 35 (10) unntar forordningen forplikten til å gjennomføre personvernkonsekvensvurderinger i de tilfellene behandlingen er basert på et rettslig grunnlag i nasjonal lovgivning. Dette gjelder imidlertid kun dersom det i forbindelse med reguleringen er gjort tilsvarende vurderinger.

Datatilsynet mener at forslaget ikke inneholder konsekvensvurderinger som er tilstrekkelige for at unntaket kan komme til anvendelse, og hver dataansvarlig må derfor gjennomføre slike vurderinger for den behandlingen de skal gjøre.

Departementet kunne valgt å lage en forskrift basert på en grundig vurdering av personvernkonsekvenser – sett opp mot allmennheten og helsemyndighetenes behov for registerdata, spesielt med tanke på at det tillates en unntaksbestemmelse fra hovedregelen som departementet selv har fastsatt i helseregisterloven. Da kunne departementet bidratt med et felles regelverk tilrettelagt for de dataansvarlige slik at disse i mindre grad ble overlatt til seg selv og sine individuelle vurderinger.

Kravet til å gjennomføre vurdering av personvernkonsekvensvurderinger i samsvar med personvernforordningen artikkel 35 og etterlevelse av de grunnleggende prinsippene og øvrige bestemmelser i forordningen er ikke presisert eller omtalt på noen måte som vil bidra til ensartet forståelse og praktisering av regelverket. I realiteten overlates vurderingene til den dataansvarlige – riktig nok i samsvar med ansvarlighetsprinsippet i personvernforordningen artikkel 5(2), men i strid med intensjonen om å sørge for et supplerende rettsgrunnlag som kan bidra til ensartet nasjonal regelverksforvaltning.

Vi frykter at den valgte løsningen vil gjøre det vanskelig å oppnå ensartet etterlevelse av regelverket. Vi har også vanskeligheter med å se forskriftens reelle merverdi dersom man ser bort fra at den inneholder et generelt unntak fra taushetsplikt og meldeplikt for helsepersonell.

4 Krevende administrasjon og registerforvaltning – utvidet formål

Forslaget synes å være laget på samme list som de sentrale helseregistrene og endrer derfor i stor grad situasjonen som har vært på dette feltet, der hvert enkelt register er opprettet etter en konkret vurdering og der bruken av opplysninger fra registeret har vært begrenset basert på en nøye vurdering av formål og omfang.

Vi stiller spørsmål ved om dette er hensiktsmessig, særlig med tanke på den betydelig utvidelsen av registrenes formål jf. § 1-1 (3) sammenliknet med hvordan kvalitetsregistrene har vært brukt til nå. Ønsket om større grad av samordning som er uttrykt i forslaget kan slå uheldig ut, både av praktiske hensyn og av personvern hensyn.

Forslaget legger til rette for omfattende registre og gir vide hjemler for kobling og krav til utleveringer, utleveringsplikt, tidsfrister, meldeplikt der det ikke sondres mellom samtykkebasert eller «reservasjonsbasert» registrering, samt finansieringsordninger som skal bidra til økt dekningsgrad. Vi mener forskriften innebærer høy grad av sentral styring og i hovedsak er relevant for velregisserte og veletablerte registre som allerede har oppnådd nasjonal status.

Forskriftens krav til administrasjon og forvaltning av registrene kan fungere godt for å stramme inn i registerfeltet, men de kan også ha en avskrekkende effekt på initiativrike eller engasjerte klinikere som ønsker å opprette et register for sin pasientgruppe.

5 Presisering av forhold forskriften ikke dekker

5.1 Bruk av registerdata i eller i nær tilknytning til behandlingssituasjoner

Tradisjonelt har opprettelsen av medisinske kvalitetsregistre vært nært knyttet til de kliniske miljøene og ofte har det vært en nær sammenheng mellom registrenes eksistens og fagmiljøets behov for flere relevante og strukturerte opplysninger. Fagmiljøets behov for kunnskaps- og erfaringsutveksling har etter vår erfaring vært nært knyttet til deres behov for kompetanseheving i arbeid med diagnostisering, behandlingsmetode og til en viss grad oppfølging av enkeltpasienter.

Vi har merket oss diskusjoner på dagsorden der medisinske miljøer argumenterer for opprettelsen av medisinske kvalitetsregistre ved å vise til at registrene er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Det er derfor viktig å presisere at denne forskriften ikke løser utfordringer med ustrukturerte, ufullstendige eller mangelfulle data i eksisterende journalsystemer. Forskriften løser heller ikke behov for samhandling og deling av pasientopplysninger på tvers av sykehus i tilfeller hvor det er behov for kunnskapsdeling i forbindelse med pasientbehandling.

Opplysningene i kvalitetsregistre vil derfor ikke kunne benyttes som «oppslagsverk» eller som referansedatabase i saker som er knyttet til behandling av enkeltpasienter eller grupper av pasienter. Det vil heller ikke være aktuelt å benytte slike registre som utgangspunkt for å kontakte pasienter som for eksempel får fått et implantat, dersom slike behov skulle oppstå.

5.2 Kun sekundær bruk – begrenset tilgang

Forskriften er gitt utelukkende med hjemmel i helseregisterloven. Det bør derfor presiseres at registrene kun opprettes for såkalt sekundærbruk av helseopplysninger – altså for forsknings- statistikk- og analyseformål.

Det er altså ikke slik at informasjon fra registrene vil være avgjørende i behandlingssituasjoner, for nødvendig oppfølging av pasienter eller for å administrere helsehjelp. Helsepersonell skal heller ikke ha tilgang til opplysninger i registeret i kraft av sin stilling som behandlende lege/helsepersonell, men kun i kraft av sitt arbeid knyttet til registeret. Dette bør presiseres i forskriftens § 5-2.

Dersom det er ønskelig at registrene også skal dekke behov for tilgang til opplysninger om pasienter med sammenliknbare lidelser, diagnoser eller behandlingsforløp på tvers av sykehus må forskriften åpne opp for slik bruk. Alternativt må helsetjenesten sørge for å ha administrative eller kliniske registre som ivaretar helsepersonellens behov for å følge opp pasienter i den utstrekning det er nødvendig for å sikre forsvarlig helsehjelp og oppfølging av helsehjelp som er gitt. Det å kunne kontakt pasienter når det er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp og gi nødvendig oppfølging av pasienter bør anses å være omfattet av såkalt primærbruk av helsedata og bør være hjemlet i pasientjournallovens bestemmelser – ikke i helseregisterloven.

Pasientjournalloven og helsepersonelloven åpner for registre på tvers av helseforetak og deling av opplysninger innenfor et behandlingsforløp. Som pasientjournal regnes også administrative registre som er nødvendige for administrere og kvalitetssikre helsehjelp som er gitt.

5.3 Registre utenfor forskriftens virkeområde

De alminnelige bestemmelsene i personvernforordningen likestiller samtykke som behandlingsgrunnlag med andre alternative rettsgrunnlag.

Etter vår forståelse vil det være mulig å opprette kvalitetsregistre som ikke er omfattet av forskriften. Slik registre vil i så fall ikke være undrlagt forskriftens system og må være basert på samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt. På den annen side vil slike registre være unntatt fra forskriftens krav til administrasjon m.v.

Det er kun nærmere angitte aktører som kan opprette registre basert på allmenne interesser sammen med reservasjonsrett med hjemmel i forskriften (§ 3-2 (d)). Departementet skriver at denne begrensningen skal fungere som en særlig garanti for å sikre de registrertes rettigheter i henhold til artikkel 89 i personvernforordningen. Samtidig viser departementet i pkt. 7.2 til at det fortsatt vil være adgang til å opprette helseregistre utenfor forskriftens virkeområde (registre som ikke har kvalitetsforbedring av helsetjenesten som hovedformål) med direkte hjemmel i personvernforordningen (6.1.e) og personopplysningsloven § 9.

Vi anser det som uklart om forskriften eller helseregisterloven innebærer et forbud mot at slike registre opprettes utenfor forskriftens anvendelsesområde og understreker at det å skille mellom kvalitetsforbedring og forskning som formål for å fastslå om forskriften kommer til anvendelse vil gi grunnlag for uklar praksis.

Dersom HOD vurderer at betingelsene og kravene følger av det generelle regelverket, har Datatilsynet vanskelig for å se at man kan oppstille et forbud mot å opprette kvalitetsregistre med disse rettslige grunnlagene, selv om behandlingen ikke dekkes av forskriften.

6 Om samtykke og reservasjonsrett som ulempereduserende tiltak

6.1 Krav til samtykke

Departementet viser til deler av definisjonen som gjelder krav til gyldige samtykker i forordningen. Datatilsynet mener det samtidig er viktig å vise til kravet om rettferdige behandlinger som følger av artikkel 5.1.a). Dette kravet kan ha stor betydning for hvordan samtykker innhentes.

Datatilsynet påpeker at det i fremstillingen av krav til samtykker i høringsnotatets punkt 3.3.3 må presiseres at samtykke til behandling av personopplysninger innen særlige kategorier i tillegg må være uttrykkelige, jf. personvernforordningen artikkel 9.2.a).

6.2 Samtykke på vegne av barn

Etter vår vurdering vil kravene til samtykke som følger av forordningen forutsette at barnet selv gis informasjon når vedkommende oppnår selvbestemmelse. Departementet sier at informasjonen bør gis, men Datatilsynet mener dette er et krav for å sikre etterlevelse av blant annet grunnprinsippene som følger av artikkel 5. Det ert derfor positivt at plikt til å gi informasjon når barn er fylt 16 år er innatt som en plikt i forslaget § 3-5(4).

Vi savner allikevel en henvisning til at et samtykke avgitt på vegne av andre kan ha større personvernkonsekvenser enn om de avgis av vedkommende selv. Dette er et moment som må vurderes også utover temaet om det foreligger tilstrekkelig rettslig grunnlag for behandlingen.

6.3 Samtykke som hovedregel

Samtykke skal fortsatt være hovedregelen for behandling av helseopplysninger i kvalitetsregistre. Det går frem allerede i innledningen til høringsforslaget og følger av helseregisterloven § 10.

Datatilsynet mener at ordlyden i forskriftsforslaget § 3-2 gir inntrykk av at adgangen til å bruke unntaket og opprette registre med hjemmel i andre rettsgrunnlag er stor. Det synes å være åpenbart at enhver dataansvarlig vil ha sterke argumenter for at full dekningsgrad er en nødvendig forutsetning for å oppnå maksimal kvalitet og måloppnåelse ved etablering av et register.

Sett i sammenheng med sentrale føringer om økt dekningsgrad og krav om opprettelse av flere kvalitetsregistre for å sikre kvalitet i helsetjenesten, forskriftsfestet meldeplikt og eventuell finansieringsmodell som incitament for rapportering til registrene, er det lite som tilsier at valg av samtykke som rettslig grunnlag vil bli et foretrukket alternativ. Vi stiller spørsmål ved om det er noen registre som fortsatt ønsker å be om samtykke med de premissene som ligger til grunn for å velge alternativet.

Tidligere praksis viser at det kun unntaksvis er blitt opprettet kvalitetsregistre uten krav til samtykke. Unntakene er begrunnet i fagmiljøenes vurdering av registerets nytteverdi og forhold rundt pasientenes situasjon som gjør det umulig å innhente samtykke før registrering skjer. I disse tilfellene er registrene opprett med basis i alternativt rettslig grunnlag.

Slik forslaget nå er utformet vil valg av samtykke som behandlingsgrunnlag begrense bruken av opplysninger til det de registrerte ble informert om da samtykke ble innhentet. Velger man å unnta fra krav om samtykke har man derimot automatisk anledning til å koble mot alle eksisterende registre. I dette ligger ingen incitament til verken å basere behandlingen på samtykke eller til å begrense bruken av opplysninger når den registrerte ikke har samtykket.

I praksis finnes det flere muligheter for å tilpasse registrering og bruk av data på måter som i større grad ivaretar pasientens selvbestemmelsesrett og medvirkning, samtidig som formålet med registeret i tilstrekkelig grad oppnås.

6.4 Uklart om rettslig grunnlag – kapittel 19

Selv om forskriften som hovedregel krever samtykke, er ikke registrenes behandlingsgrunnlag å finne i forordningen artikkel 6 1 a. I kapittel 19 skriver departementet at behandlingsgrunnlaget for (alle) kvalitetsregistrene er personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 e. Samtykkekravet er et tiltak for å sikre den registrertes rettigheter jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav j og artikkel 89 nr. 1. Kravene til samtykke skal imidlertid følge forordningens krav.

Samtidig sier departementet at forskriften ikke vil endre behandlingsgrunnlag for allerede eksisterende registre.

I selve forskriftsforslaget fremgår et innledningsvis at forskriften er hjemlet i helseregisterloven §§ 6, 8, 9, 10, 13, 16 og 19. Det fremgår for øvrig ingen steder i forskriften at personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 e) skal være behandlingsgrunnlaget for alle forskrifter som opprettes etter forskriften.

Datatilsynet kan ikke se at det er mulig å gi en forskrift som omfatter et så stort utvalg av behandlinger der det på forhånd er fastsatt behandlingsgrunnlag som skal gjelde for fremtidige behandlinger.

Dette avsnittet må utdypes og forklares nærmere. Vi ber departementet tydeliggjøre denne rettsanvendelsen.

6.5 Reservasjonsrett ikke rettslig grunnlag

Det må presiseres i forskriften og i høringsnotatet kapittel 3.3.4 at reservasjonsrett ikke er en løsning som i seg selv gir rettslig grunnlag, men at det er en rettighet som kan bidra til å redusere personvernkonsekvenser og dermed er å betrakte som et av flere mulige ulempereduserende tiltak.

Opprettelse av forskrift uten samtykke, men med reservasjonsrett forutsetter at det finnes et alternativt rettslig grunnlag for behandlingen. I høringen omtales dette som at registre kan opprettes med samtykke (hovedregel) eller «med hjemmel i § 3-2» (unntak). Vi legger til grunn at det er underforstått at unntaksbestemmelsen forutsetter at registeret kan opprettes med hjemmel i et alternativt rettslig grunnlag jf. personvernforordningen artikkel 6, og at § 3-2 oppstiller tilleggskrav for å sikre nødvendige garantier.

Vi etterlyser departementets vurdering og veiledning om bruk av andre aktuelle rettslige grunnlag og forskriftens eventuelle betydning for valg av rettslig grunnlag.

6.6 Konsekvenser av at unntaksbestemmelsen i § 3-2 kan bli den nye hovedregelen

Selv om et register lovlig kan opprettes uten samtykke vil en mer omfattende overgang fra krav om samtykke til bruk av reservasjonsrett som ulempereduserende tiltak, innebære at passivitet erstatter et aktivt informert og frivillig samtykke. Dette vil frata mange pasienter retten til en reell kontroll med egne helseopplysninger og representerer derfor et klart større inngrep i enkeltindividets vern om sine personopplysninger.

Utstrakt bruk av reservasjonsrett fremfor hovedregel om samtykke innebærer en dreining mot større grad av obligatorisk registrering i kvalitetsregistre.

Reservasjonsretten kompenserer til en viss grad ulempen det er å ikke bli spurt i forkant, men det legges allikevel opp til en endret praksis der helsesektoren i større grad kan ta seg til rette og registrere pasientopplysninger i andre systemer enn de som er nødvendige for å yte helsehjelp til den enkelte pasient.

Det må allikevel ikke undergraves at denne forskriften dreier seg om sekundær bruk av helseopplysninger og at behandling av personopplysninger i slike registre dermed per definisjon ikke er av direkte betydning for den enkelte pasients liv og helse, men for å gi kunnskap om fremtidig behandling basert på erfaring, analyse og forskning.

Vi ønsker å bemerke at vi ikke er uenig i at medisinske kvalitetsregistre kan ha stor samfunnsnytte og kan være av avgjørende betydning for å sikre kvalitet i helsetjenesten. Det er også klart at med de kravene som personvernforordningen stiller til et gyldig avgitt samtykke, vil det innenfor helsetjenesten finnes situasjoner der samtykke ikke er et reelt behandlingsgrunnlag enten fordi situasjonen man står i gjør det umulig å ivareta kravene som stilles til et gyldig samtykke, eller fordi opplysningene er så viktige for helsetjenesten at det ikke kan være opp til pasienten å avgjøre om opplysninger skal benyttes til det konkrete formålet. I slike tilfeller må lovhjemmel være det som tillater behandlingen.

Årsaken til at medisinske kvalitetsregistre som hovedregel er basert på samtykke er at slik registre har vært å betrakte som «frivillige», basert på klinikeres eget initiativ og ikke avgjørende eller nødvendig for å yte forsvarlighelsehjelp. Dersom trenden i helsetjenesten går mot at helseforetakene pålegges å etablere kvalitetsregistre med optimal dekningsgrad, som et ledd i å sikre kvalitet i helsetjenesten, er det grunn til å stille spørsmål ved om det bør vurderes om denne forskriften vil bidra til å svare ut de forventningene sentrale helsemyndigheter har til medisinske kvalitetsregistre og betydningen av disse.

Dersom forslaget er ment å erstatte praksisen hvor man ber om samtykke med en hovedregel om registrering basert på reservasjon, ber vi om at dette kommer klart til uttrykk. Vi viser til høringens kapittel 19 og ber om en tydeliggjøring.

7 Nærmere om krav til dekningsgrad som vilkår for å unnta for samtykkekravet

Det er positivt at departementet presiserer at pasientens samtykke skal være hovedregelen for å opprette kvalitetsregistre med hjemmel i forskriften. Dette gir signaler om videreføring av etablert praksis. For at hovedregelen skal opprettholdes må adgangen til å gjøre unntak fra samtykkekravet defineres tydelig.

Et dokumentert behov for høyest mulig dekningsgrad jf. forslaget § 3-2 a) er ikke tilstrekkelig og må etter vår vurdering suppleres med flere vilkår som må være oppfylt før unntak kan komme til anvendelse.

Dersom dekningsgrad alene er avgjørende for registerets kvalitet og måloppnåelse tåles i prinsippet heller ikke en reell reservasjonsrett. Det må legges til grunn at innføring av en reell reservasjonsrett ikke løser problemet med lav dekningsgrad siden en reell reservasjonsrett er ment å sikre at de som ikke ville samtykket om de ble spurt om å delta reserverer seg i etterkant.

For å understreke noe av problemet med utelukkende å vektlegge krav om dekningsgrad og registerets kvalitet viser vi til at det nettopp er disse argumentene som ligger til grunn for at vi har sentrale helseregistre som er regulert i helseregisterloven § 11. Hjerte- og karregisteret og Kreftregisteret er for eksempel etablert med hjemmel i lov. Det betyr at Stortinget har bestemt at disse registrene er så viktige at de må være komplette. Dermed er registrering obligatorisk, lovfestet og regulert i forskrift. I disse registrene er det av hensyn til dekningsgrad ikke gitt reservasjonsrett til pasientene.

Vilkårene bør være relatert til helsetjenestens behov for opplysningene i registeret og konteksten rundt registeret (eks.: brannskade, traume/ulykke som finnes i dag) som gjør det umulig å innhente gyldige samtykker. Det kan også være et vilkår at krav om samtykker er utelukket fordi mange pasienter ikke overlever behandlingen. Samtykke fra pårørende er noen tilfeller heller ikke et alternativ fordi behovet for registerdata er stort samtidig som det er vanskelig å be om samtykke fra pårørende i den situasjonen de er oppe i. Det er altså en rekke forhold som bør legges til grunn for unntak fra hovedregelen om samtykke. Dette fremgår også av forarbeidene til helseregisterloven § 10 som vist i avsnittet under.

7.1 Unntak fra samtykkekravet er ikke ensbetydende med økt dekningsgrad og kvalitet

Ut fra høringsnotatet kan det se ut som det er avgjørende for dekningsgraden til kvalitetsregistrene at videreføring av praksis med krav til samtykke fra pasientene settes til side og erstattes med en rett til å motsette seg registrering.

Både nasjonalt senter for kvalitetsregistre SKDE og Riksrevisjonen har bidratt med objektive vurderinger av hva som påvirker dekningsgraden i kvalitetsregistrene. Vurderingene er basert på spørreundersøkelser som er gjennomført i fagmiljøene. Deres konklusjoner er tydelige på at hovedutfordringen er om registrene oppfattes å være nyttige for de fagmiljøene som skal rapportere til kvalitetsregistrene.

De fleste kvalitetsregistre etableres for pasienter som har behandlingsforløp med regelmessig kontakt med helsetjenesten, og mange av disse registrene er også basert på medvirkning fra pasienten i form av egenrapportering. Den direkte kontakten med pasientene tilsier derfor at gode rutiner for innhenting av pasientenes samtykke vil redusere uønsket frafall.

Før pasientens rettigheter begrenses bør de øvrige tiltak for å sikre tilfredsstillende dekningsgrad¹ gjennomføres sammen med klare rutiner for innhenting av samtykke. Først etter at en slik praksis har vært gjennomført eller i det minste utprøvd eller undersøkt, vil det foreligge et reelt grunnlag for å vurdere om det er berettiget å opprette kvalitetsregistre ved bruk av unntaksbestemmelsen.

Vi viser til

- **SKDEs prosjektrapport «Prosjekt Økt dekningsgrad Statusrapport 12. februar 2017**, side 9: *«En grunnleggende forutsetning for å lykkes med et kvalitetsregister er at registeret oppleves som nyttig både for kvalitetsforbedrende arbeid, styringsverktøy og som verktøy for ny kunnskap gjennom kvalitetsstudier og forskning. Det krever leveranse av gode data inn i registeret og tilgjengeliggjøring av data til fagmiljøer, ledelse og myndigheter. Oppleves kvalitetsregisteret som nyttig vil det også bli enklere å få avsatt tilstrekkelige ressurser til innregistrering»* og
- **Riksrevisjonens rapport Dokument 3:3 (2017-2018)** side 53, siste setning: *«Leder for interregional styringsgruppe framhever videre at dersom et register ikke har faglig forankring i fagmiljøet, er det lite registeret kan gjøre med dekningsgraden. Også andre årsaker presenteres, så som utilstrekkelige IT-løsninger, dobbelt eller trippelregistrering av samme data, tidkrevende innregistreringer, krevende rutiner for innhenting av samtykke og for få ressurser. For innhenting av samtykke bør det derfor først prøves ut å forbedre rutinene.»*

7.2 Forholdet til helseregisterloven § 10

Vår vurdering er at det foreliggende forskriftsforslaget ikke svarer ut departementets intensjon om videreføring av samtykkekravet som hovedregel jf. helseregisterloven § 10 blant annet fordi vilkårene for bruk av unntaksbestemmelsen i § 3-2 a) er for lite nyansert og for vide.

Helseregisterloven § 10 fastslår at samtykke er hovedregel. Det er uklart om dette kravet er å anse som en innsnevring av personvernforordningens ordning der samtykke som behandlingsgrunnlag er likestilt med andre rettslige grunnlag, eller om samtykke som hovedregel kun er ment som et vilkår for etablering av registre ved forskrift, men ikke er ment å utelukke opprettelse av registre uten

¹ Rapporter fra Riksrevisjonen og SKDE

forskrift, med hjemmel i personvernforordningen og personopplysningsloven § 9 og eventuelt helseregisterloven § 6.

Det fremgår også innledningsvis i høringen på side 1: «Foreslåtte forskrift krever som hovedregel at behandling av opplysninger er basert på den registrertes samtykke. Forskriften gir unntak fra samtykkekravet av hensyn til registrenes kvalitet og dekningsgrad. Når det er gjort unntak fra samtykkekravet, har den registrerte den registrerte rett til en etterfølgende rett til å motsette seg behandlingen av helseopplysninger (reservasjonsrett)»

Avsnittet samsvarer til dels med bestemmelsene i helseregisterloven §10 og departementets merknader til bestemmelsen der departementet skriver:

«Det er videre et vilkår for å kunne vedta slike forskrifter at det for å oppnå formålet med behandlingen av opplysningene og hensynet til registerets kvalitet ikke kan kreves at samtykke innhentes, jf. bokstav a. Spørsmålet er om det er nødvendig for å nå formålet med registeret at registeret ikke er basert på samtykke. **Denne vurderingen må gjøres konkret for hvert register som etableres. Videre må det vurderes hvor stort frafall registeret kan tåle uten at resultatene mister statistisk relevans eller datakvaliteten blir for dårlig til å kunne brukes i samsvar med registerets formål. Betydningen av at registeret er komplett og betydningen av reservasjonsrett eller samtykkekrav for datakvalitet og registrenes formål, er drøftet i punkt 18.4.4. I denne sammenheng kan det også legges vekt på de praktiske mulighetene for å kunne innhente samtykke.**

Hvis det er mulig å innhente samtykke og formålet med registeret kan nås selv om det må innhentes samtykke, kan det ikke etableres et register med hjemmel i denne bestemmelsen.

Den registrertes selvbestemmelse og integritet må ivaretas ved at den registrerte får rett til å motsette seg at helseopplysninger behandles i registeret. Den registrerte skal kunne motsette seg at opplysninger registreres, lagres eller behandles på andre måter. Den registrerte må når som helst kunne reservere seg slik at registrerte opplysninger slettes for videre bruk. Opplysninger som allerede er brukt i forskning, statistikk eller lignende må imidlertid kunne bli stående. Tilsvarende gjelder opplysninger som gjøres anonyme.

Reglene i § 15 om hvem som har **samtykkekompetanse**, vil gjelde tilsvarende ved utøvelse av reservasjonsretten.

Det må legges til rette for god informasjon om muligheten til å reservere seg og hva man kan reservere seg mot. Det må stilles strenge krav til at den enkelte skal bli informert om adgangen til å reservere seg. **Som hovedregel bør det gis informasjon før eller i forbindelse med registreringen.** Blant annet må det informeres 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. Informasjonen må formidles på en slik måte **at den når alle registrerte**. Videre må det etableres enkle og brukervennlige løsninger for reservasjon. Se nærmere punkt 18.1.2 om reell reservasjonsrett.

Det avgjørende momentet vil deretter være om personvernet og de registrertes selvbestemmelse vil bli tilstrekkelig sikret gjennom reservasjonsretten og kravene til informasjonssikkerhet og så videre i registeret, jf. § 8 andre ledd.

Bestemmelsen vil gi hjemmel til å etablere nasjonale registre i forskrift. Flere slike registre er i dag etablert med hjemmel i konsesjon fra Datatilsynet eller i forskrift etter gjeldende helseregisterlov § 8.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre som brukes til kvalitetssikring og -forbedring av bestemte typer behandling kan være aktuelt å regulere i forskrift etter denne bestemmelsen. (...) Med nasjonale registre menes her at registeret har fått status som nasjonalt register fra Helsedirektoratet, at registeret har hele landet som nedslagsfelt, og ikke bare dekker et begrenset geografisk område.»

De egentlige vilkårene for bruk av unntaksbestemmelsen i forslagets § 3-2 og veiledning om hvilke vurderingstemaer som er avgjørende for at unntaket kommer til anvendelse fremgår altså i hovedsak av forarbeidene til helseregisterloven § 10, men er ikke inntatt i gjeldende høringsutkast.

Det bør derfor oppstilles flere vilkår som må være avgjørende for at man skal tillate etablering av kvalitetsregistre uten samtykke.

Vi merker oss at det ved etableringen av helseregisterloven § 10 ble sagt at reservasjonsrett forutsetter at informasjon gis i forkant av eller i sammenheng med registreringen, mens det i gjeldende forskrift legges opp til at informasjon skal gis i etterkant. Det kan argumenteres for at dersom det er mulig å informere om reell reservasjonsrett i forkant av behandlingen, vil det mest sannsynlig også være mulig å be om samtykke. Det er derfor antakeligvis mer riktig å legge til grunn at i de tilfellene unntaksbestemmelsen kommer til anvendelse må t som regel gis så snart som mulig i etterkant.

Vi merker oss også at departementet opprinnelig vurderte forskrift etter § 10 som et nyttig alternativ for regulering av nasjonale kvalitetsregistre. Dette samsvarer med vår oppfatning om at forskriften er tilpasset disse registrene og i mindre grad til mangfoldet av andre medisinske kvalitetsregistre.

8 Forskriftens betydning for eksisterende samtykkebaserte registre

Det må presiseres at eksisterende registre basert på samtykke som rettslig grunnlag ikke uten videre kan gjøres om til registre etablert med hjemmel i alternativt rettslig grunnlag som f.eks. personvernforordningen artikkel 6 e) med reservasjon som et ulempereduserende tiltak. De som tidligere har blitt spurt, men takket nei til deltakelse kan ikke inkluderes med bakgrunn i et annet behandlingsgrunnlag. Dette ville være i strid med grunnprinsippene om blant annet gjennomsiktighet og rettferdig behandling i personvernforordningen artikkel 5.

Det samme vil gjelde ved spørsmål om endret eller ny bruk og viser til departementets uttalelser på side 34 i høringsforslaget der de skriver følgende:

«Ved omfattende endringer i behandlingen og bruken av opplysningene som går utenfor det den registrert har samtykket til, må det som hovedregel innhentes nytt samtykke. Behandlingen vil imidlertid kunne være tillatt dersom REK eller Helsedirektoratet gir dispensasjon fra taushetsplikten. (...) 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.»

Departementet viser også til at endringer i en behandling som hovedregel krever nytt samtykke, men at det kan være en mulighet for å fravike samtykkekravet i noen tilfeller. Den samme forståelsen går frem av kapittel 16.3 om sammenstilling av helsedata.

Vi mener en slik praksis kan undergrave verdien av et gyldig avgitt samtykke og viser til personvernforordningen artikkel 6 (4) og gjeldende veiledning fra EDPB² der dette kommer klart frem i punkt 6:

«Article 6 sets the conditions for a lawful personal data processing and describes six lawful bases on which a controller can rely. The application of one of these six bases must be established prior to the processing activity and in relation to a specific purpose.

It is important to note here that if a controller chooses to rely on consent for any part of the processing, they must be prepared to respect that choice and stop that part of the processing if an individual withdraws consent. Sending out the message that data will be processed on the basis of consent, while actually some other lawful basis is relied on, would be fundamentally unfair to individuals.

In other words, the controller cannot swap from consent to other lawful bases. For example, it is not allowed to retrospectively utilise the legitimate interest basis in order to justify processing, where problems have been encountered with the validity of consent. Because of the requirement to disclose the lawful basis which the controller is relying upon at the time of collection of personal data, controllers must have decided in advance of collection what the applicable lawful basis is.»

Vi ber om at departementet sikrer at det ikke gis forskrift eller uttalelser i forskrift som er i strid med veiledningen fra EU. Dette vil i så tilfelle kunne medføre at forskriften må anses som ugyldig på dette punktet, noe som åpenbart vil være uheldig.

9 Bevaring av helseopplysninger

Forskriften § 4-8 åpner for at data kan lagres i ubegrenset tid. Datatilsynet finner grunn til å påpeke at enhver dataansvarlig har plikt til å vurdere om den behandlingen de utfører er i tråd med personvernregelverket. Prinsippene i artikkel 5 i personvernforordningen krever blant annet at man gjør vurderinger av forholdsmessighet, minimalisering og nødvendighet. Det er utvilsomt at oppbevaringstiden kan ha betydning for personvernkonsekvensene, og hver ansvarlig må gjøre en selvstendig vurdering av om en permanent lagring av data oppfyller personvernregelverkets krav. Vi støtter ikke en ubetinget hjemmel for permanent lagring, og anser at den er i strid med plikten til å gjøre konkrete vurderinger som følger av personvernregelverket.

Slike vurderinger må dokumenteres for blant annet eventuelle etterkontroller.

I forslaget § 4-8 (2) gis en generell hjemmel til å oppbevare sammenstilte datasett (forskningsfiler) i registeret i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål *i særlige tilfeller*.

Denne bestemmelsen er for uklar og må endres, presiseres og forklares.

10 Tilgang til data

I høringen er det presisert på side 11 at alle som trenger det skal få tilgang til data fra registre etablert med hjemmel i forskriften. Forskriften sier ingenting om hvordan dette skal skje i praksis. Et kvalitetsregister inneholder data fra mange forskjellige dataansvarlige og det kan være utfordrende å kun få tilgang til egne pasienter i samsvar med gjeldende taushetsplikt. Det fremgår av § 4-2 at den dataansvarlige kan stille vilkår for tilgjengeliggjøringen men det gis ingen veiledning til dataansvarlige ut over det som følger av den generelle lovgivningen. Vi savner enhetlig regulering og nærmere fastsatte vilkår for utlevering og bruk av data internt i registeret, på tvers av helseforetak og for andre som ønsker tilgang for forskning og analyse- og statistikkformål.

² Guidelines on consent under Regulation 2016/679, WP259 rev.01

11 Rettslig rekkevidde av forskriften og forholdet til annen lovgivning

Som nevnt i flere anledninger fremstår som uklart for Datatilsynet hvor stor rekkevidde forskriften gis og om helseregisterloven innebærer et forbud mot å opprette andre helseregistre enn de som opprettes med hjemmel i den foreslåtte forskriften og eventuelle andre forskrifter med hjemmel i loven. Den tidligere helseregisterloven § 7 er opphevet (adgang til å opprette registre etter forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet). Bestemmelsen er ikke erstattet med en generell henvisning til forordningen og personopplysningsloven § 9, men visert til alminnelige vilkår for behandling av helseopplysninger i § 6 og i § 5 til prinsippene i personvernforordningen artikkel 5

11.1 Om personopplysningsloven og krav til rettslig grunnlag

I kapittel 3.2.1 presenterer departementet personopplysningsloven § 9. Det angis at bestemmelsen gir supplerende rettsgrunnlag for arkiv, - forsknings- og statistikkformål. Dette går også frem av blant annet kapittel 5.3 og kapittel 9.3.1.

Departementet beskriver betydningen av personopplysningsloven upresist, og vi mener det pedagogisk sett er store gevinster i å beskrive dette mer korrekt.

Datatilsynets foreløpige erfaring med nytt regelverk, er at det kan være komplisert å forstå systematikken ved vurderinger av om forskningsformål har tilstrekkelig rettslig grunnlag, slik personvernforordningen artikkel 6 krever.

Dersom man benytter samtykke som rettslig grunnlag, er dette tilstrekkelig for behandlingen. Dersom det aktuelle rettsgrunnlaget er en vurdering av hensynet til allmennhetens interesser etter artikkel 6. 1. 3), kreves det i artikkelens tredje ledd i tillegg et «supplerende rettslig grunnlag».

I følge forarbeidene til personvernforordningen og ny personopplysningslov, vil vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt kunne være supplerende rettsgrunnlag for behandlinger innen denne kategorien:

«Departementet legger til grunn at Helsedirektoratets eller REKs lovhjemlede vedtak om dispensasjon eller unntak fra taushetsplikten vil gi supplerende rettsgrunnlag etter artikkel 6 nr. 3 og unntak fra forbudet mot behandling av særlige kategorier av personopplysninger i tråd med artikkel 9 nr. 2. Departementet viser til at lovbestemmelsene som vedtakene er hjemlet i, avgrenser hvilke spesifikke formål opplysningene skal kunne brukes til. Videre vil vedtakene sikre særlige tiltak eller garantier for å verne de registrertes rettigheter og friheter, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav g, h, i og j.»

For de tilfellene eventuelle dispensasjoner ikke anses om tilstrekkelig rettslig grunnlag, er det gitt en hjemmel i personopplysningsloven § 9, som også kan gi supplerende rettsgrunnlag.

Imidlertid er det viktig å være oppmerksom på at det i inngripende behandlinger kan oppstå situasjoner hvor ingen av disse supplerende rettsgrunnlagene anses tilstrekkelige for å hjemle behandlingen.

Justisdepartementet understreker at lovbestemmelsene må tolkes i lys av de kravene artikkel 6 nr. 3 og artikkel 9 nr. 2 stiller til nasjonale lovbestemmelser som åpner for behandling av personopplysninger, for eksempel kravet om proporsjonalitet i artikkel 9 nr. 2 bokstav g og j, jf. også kravene om proporsjonalitet og rettsgrunnlag etter Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8.

Justisdepartementet viser til de generelle redegjørelsene for krav til rettslig grunnlag som det redegjøres for i proposisjonens kapittel 6.3.2 til 6.4 og i kapittel 7.1.

Datatilsynet mener at de generelle kravene til innhold og kvalitet for supplerende rettsgrunnlag kan medføre tydeligere bestemmelser enn personopplysningsloven § 9 gir, særlig for den type

behandling som skjer i tilknytning til et kvalitetsregister. Dette må vurderes konkret ut fra den aktuelle behandlingen i de konkrete registrene. En forskrift som regulerer behandlingsformene for kvalitetsregistre, kan avhjelpe de tilfellene hvor § 9 ikke anses som tilstrekkelig hjemmel. Dette er naturligvis under forutsetning av forskriftens innhold og kvalitet.

Vi mener forskriftsforslaget er for generelt til å fungere som supplerende rettsgrunnlag for det mangfoldet av medisinske kvalitetsregistre som eksisterer i sektoren.

Forskriften inneholder kun en enkel henvisning til personvernforordningen og øvrig regelverk, og inneholder ingen retningslinjer om relevante og nødvendige vurderingstemaer – ut over det som følger av øvrig regelverk, som er avgjørende for å dokumentere samsvar med overordnet regelverk.

Det er heller ikke antydning noe om forskriftens begrensninger oppad og forholdet til legalitetsprinsippet. Vi etterlyser vurderinger av hvor grensen skal gå når det gjelder registre som krever lovhjemmel i helseregisterloven § 11 og registre som kan etableres med hjemmel i forskriften. Hva vil for eksempel være forskjellen på et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for diabetes og Kreftregisteret som er lovregulert?

Ber om departementets tilbakemelding på om de anser at forskriften er godt nok supplerende rettslig grunnlag, jf. prop 56 LS kapittel 6 (henvist til over). Viser også til at vi har bedt om redegjørelse for det som skrives om behandlingsgrunnlag i kapittel 19.

Dette er etter Datatilsynets oppfatning et område som har skapt stor usikkerhet etter nytt regelverk, og vi oppfordrer departementet til å presisere beskrivelsen i tråd med våre innspill her.

12 Om krav til dokumentasjon

For å sikre etterlevelse av personvernregelverket må dokumentasjon være tilgjengelig for tilsynsmyndighetene. Dokumentasjonen inneholde vurdering av grunnkravene i artikkel 5, samt vurdering av hvordan rettslig grunnlag etter artikkel 6 og unntak i 9 er oppfylt.

Det vil særlig være viktig å dokumentere hvorfor eventuelt anvender unntaket fra hovedregel om samtykke, hvilke konsekvenser man anser at dette medfører og hvilke tiltak som er gjort for å redusere ulempene. Også utover reservasjonsadgangen ved inkludering (for eksempel begrensninger i videre bruk av data)

Dette bør presiseres i forskriften, og trekkes frem i forarbeidene.

13 Om etterfølgende samtykke som alternativ til reservasjonsrett

Departementet ber spesielt om innspill på om innhenting av samtykke i etterkant av registrering bør velges fremfor reservasjonsrett. Se pkt. 9.2 s. 37-38.

Departementet sier selv i forarbeidene til helseregisterloven § 10 at en reell reservasjonsrett forutsetter at informasjon gis før behandlingen foretas eller så snart som mulig i forbindelse med at behandlingen finner sted. Verken etterfølgende samtykke eller reservasjonsrett er i seg selv å betrakte som et gyldig behandlingsgrunnlag. Et etterfølgende samtykke oppfyller ikke de formelle kravene til et gyldig samtykke, men kan i likhet med reservasjonsrett fungere som et ulempereduserende tiltak dersom man registrerer opplysninger uten samtykke.

Det er åpenbart at krav om etterfølgende samtykke i større grad vil være i samsvar med en uttalt intensjon brukarmedvirkning og generelle krav om alltid å velge den mest personvernvennlige løsningen.

Dersom registerets dekningsgrad er avgjørende for registerets nytteverdi vil ingen av løsningene være avgjørende for oppnå maksimal dekningsgrad med mindre man legger til grunn at flest pasienter vil forholde seg passivt til informasjon om reservasjonsrett og etterfølgende samtykke. Krav om etterfølgende samtykke vil i motsetning til ved reservasjonsrett bety at passivitet gir lavere dekningsgrad, mens passivitet ved reservasjon gir høyere dekningsgrad. Hvorvidt passivitet er et uttrykk for pasientens vilje vil man aldri vite og sett fra et personvernperspektiv vil et krav om aktivt samtykke i forkant eller i etterkant alltid vurderes som det beste alternativet dersom målet er å ivareta den registrertes selvbestemmelsesrett

Dersom man legger til grunn at reservasjonsrett – og innhenting av samtykke i etterkant av registrering skal fungere som et ulempereduserende tiltak, altså på den måten at den registrerte i etterkant faktisk benytter anledningen til å uttrykke sin vilje så vil ikke disse tiltakene bidra til økt dekningsgrad.

Dersom begrunnelsen for å unnta fra hovedregelen om samtykke er at det er vanskelig å administrere eller vanskelig å kontakte pasientene, vil ikke en reell reservasjonsrett løse dette problemet – ei heller et krav om etterfølgende samtykke siden begge tiltak forutsetter kommunikasjon med pasienten.

Vår vurdering er at det i større grad bør fokuseres på hvordan hvert enkelt register på best mulig måte kan sikre og dokumenter ivaretagelse av de registrertes rettigheter fremfor å søke å finne en løsning som skal passe for alle.

14 merknader

Det nye personvernregelverket trådte i kraft i Norge den 20. juli 2018. Regelverket erstatter den tidligere personopplysningsloven og implementerer personvernforordningen som norsk lov og som den gjeldende generelle reguleringen ved behandling av personopplysninger. Innføringen av det nye generelle regelverket gjorde det nødvendig å gjennomgå, endre og tilpasse nasjonal særregulering.

På side 17 henvises det om personvernforordningen til at «innlemmelse i EØS-avtalen kan skje innen kort tid». Tilsvarende går frem av kapittel 3.1.6. Dette må korrigeres.

Departementet viser til at forordningen legger opp til etterkontroller, og nevner forhåndskonsultering. Datatilsynet mener at det må gå tydeligere frem at sistnevnte er en form for forhåndskontroll, og at slik forhåndsdrøftelse kun skal anvendes i tilfeller hvor risikoen for inngrep i rettigheter og friheter er høy. Dette kan bli et krav for noen av de kvalitetsregistrene som forskriften er ment å hjemle. Det bør også gå frem i forskriften eller i forarbeidene til forskriften.

På s.8 omtaler departementet konsesjoner som rettsgrunnlag. Dersom det siktes til artikkel 6 i forordningen og artikkel 9, er ikke Datatilsynet enig i denne uttalelsen.

Rettslig grunnlag har vært et premiss for konsesjoner, og konsesjonen har vært betinget av at slikt rettslig grunnlag foreligger. Kun i enkelttilfeller i den tidligere loven § 9, tredje ledd kunne rettslig grunnlag gis gjennom konsesjon fra Datatilsynet.

Konsesjoner er å regne som en forhåndsprøving av om lovens vilkår har vært oppfylt, herunder om det har foreligget rettsgrunnlag (tidligere omtalt som behandlingsgrunnlag). Et gyldig behandlingsgrunnlag var ikke det eneste vurderingstema for konsesjon, men en nødvendig betingelse for at behandlingen skulle anses lovlig. Jf. tidligere personopplysningslov § 11 a). Dette bør korrigeres for å unngå misforståelser.

