Helseklage
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten

Postboks 230 Skøyen, 0213 Oslo
post@helseklage.no | helseklage.no
Telefon: 22 99 36 30
Organisasjonsnr.: 984 936 966

Det kongelige Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:	Vår ref.:	Unntatt offentlighet:	Dato:
18/4631	N2018/10028		19.02.2019

Svar til høring av utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Vi viser til brev av 13. november 2018 fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre, og sender med dette Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) sin høringsuttalelse.

Vi støtter forslaget om å regulere hjemmelsgrunnlaget for medisinske kvalitetsregistre i en forskrift. For å kunne oppfylle sine formål er det avgjørende at registrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad.

Forskriften vil etter vår vurdering gi økt rettsikkerhet, forutsigbarhet, åpenhet og likebehandling. Etter at den nye forordningen trådte i kraft, kreves det ikke lenger konsesjon fra Datatilsynet. Forordningen pålegger den dataansvarlige et større ansvar for å gjøre egne vurderinger av hva som er lovlig behandling. Det kan være krevende for databehandlere og personvernombud å skulle tolke et så generelt regelverk. En forskrift sikrer gode, like og forutsigbare rammer for de registrerte.

Behandlingsgrunnlag

Samtykke er et lovlig behandlingsgrunnlag etter forordningen. Det forutsetter at samtykket er informativt og gyldig. Forskriften bygger på en hovedregel om samtykke som behandlingsgrunnlag, men det gis også en vid adgang til å behandle personopplysninger uten samtykke. I disse tilfellene har den registrerte en reservasjonsrett, og forskriften blir hjemmel for behandlingen av personopplysningene.

Hensynet til de medisinske registrene går derfor foran den enkeltes rett til selv å bestemme over sine egne personopplysninger. Helsepolitiske mål om kontinuerlig forbedring av kvaliteten på den tjenesten helsevesenet leverer blir prioritert.

Opphør av behandlingsgrunnlaget

Konsekvensene av å trekke tilbake samtykke og bruke reservasjonsretten følger av forskriften § 3-3. Forslaget innebærer at ytterligere opplysninger ikke kan innhentes, dersom samtykke trekkes tilbake. Videre forskning på de opplysningene den registrerte avga mens samtykke var gyldig, må opphøre. Dersom samtykke trekkes tilbake, skal dette imidlertid ikke påvirke lovligheten av behandlingen av opplysninger som fant sted

før samtykke ble trukket tilbake. I så fall må den registrerte kreve at opplysningene blir slettet.

I de tilfellene der det gjøres unntak fra samtykke, vil behandlingen av helseopplysningene starte og løpe inntil den registrerte bruker reservasjonsretten. Opphør av behandlingen av opplysningene vil bare gjelde fremover i tid. Den behandlingen som allerede er foretatt anses for å være lovlig. Den registrerte må i så fall innen 30 dager etter at reservasjonsretten er benyttet, kreve opplysningene slettet.

Virkningen av å trekke tilbake samtykke eller å bruke reservasjonsretten står i § 3-3, men er konsekvensene tydelig nok for de registrerte? Plikten til å informere de registrerte i forskriften § 3-5 samsvarer med kravene i forordningen. Forordningen bygger på at samtykke skal gis før behandlingen av personopplysningene kan starte. Det er uklart om informasjonen som gis i tråd med forskriften § 3-5 vil bli sammenstilt på en slik måte, at det sikres at de registrerte forstår følgene. Departementet bør vurdere å tydeliggjøre virkningene, for å styrke de registrertes krav til rettsikkerhet og for å ivareta den enkeltes rett til å bestemme over egne personopplysninger.

Vi har for øvrig ingen merknader til høringsnotatet og støtter det fremlagte lovforslaget.

Vennlig hilsen

Rose-Marie Christiansen
direktør

Jane Irgan Huse
personvernombud