

Helseregistre

Gjelder for:	Hele SiV
Dokumenttype:	Retningslinje
Sist endret:	27.06.2024

1. HENSIKT

Hensikten med retningslinjen er:

- å sikre at opprettelse og bruk av helseregistre gjøres i samsvar med gjeldende lovkrav
- å beskrive hvilke helseregistre som kan opprettes, hvilke lovkrav som stilles, med henvisning til prosedyrer som viser fremgangsmåte for opprettelse, bruk og internkontroll av hvert enkelt register

Et helseregister er et register der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen. Helseregistre er nødvendig for at sykehuset skal sikre faglig utvikling, kvalitetssikring, forskning og internkontroll av diagnostisering og behandling. SiV leverer data, oppretter og bruker helseregistre av forskjellig karakter og med forskjellige formål. Dette innebærer ofte registrering av virksomhetsdata og journalopplysninger. Helseregistre kan være papirbaserte eller elektroniske og inkluderer disse ulike typene:

- *Behandlingsrettet helseregister* er definert som journal og informasjonssystemer som virksomheten er pålagt å ha i henhold til lovverk.
- *Interne kvalitetsregistre* etter Helsepersonelloven § 26 opprettes av sykehusets ledelse når det er nødvendig for å kunne gi helsehjelp eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten. Bestemmelsen åpner for at helsepersonell kan utlevere taushetsbelagte pasientopplysninger til virksomhetens ledelse, når formålet er internkontroll eller kvalitetssikring av tjenesten innenfor virksomheten.
- *Medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre* er registre med brede definerte formål og kan etableres med personvurdering fra Sikt og tilråding fra Personvernombudet ved SiV i samsvar med Helseregisterloven.
- *Sentrale helseregister* opprettes av den sentrale helseforvaltningen og reguleres i egne forskrifter, f. eks kreftregisteret og meldesystemet for infeksjonssykdommer, her plikter nærmere angitt helsepersonell å utlevere data
- *Registre opprettet for forskningsformål*

2. ANSVAR

Administrerende direktør: Er databehandlingsansvarlig og har ansvaret for at opprettelse og forvaltning av interne helseregistre gjøres i samsvar med krav gitt i lov og forskrifter.

Direktør for forskning og innovasjon: Oppgaver knyttet til databehandleransvaret er delegert til direktør for forskning og innovasjon. Direktør for forskning og innovasjon har systemansvaret for kvalitets- og forskningsregistre ved sykehuset. Direktør for forskning og innovasjon har ansvar for å sikre oppstart av kvalitets- og forskningsregistre i tråd med gjeldende lovkrav og interne retningslinjer. Godkjenning av oppstart av slike registre er delegert til Forskningsjef.

Fagdirektør: Fagdirektør godkjenner uttak av journalopplysninger til kvalitets- og forskningsregistre.

Kliniksjeff: Har ansvar for å påse at retningslinjene og prosedyrene for helseregistre implementeres og etterleves innen eget ansvarsområde. Kliniksjeff har ansvar for å anbefale opprettelse av

medisinske kvalitetsregistre og tematiske forskningsregistre. Klinikksjef skal ha oversikt over godkjente helseregistre i egen klinikk.

Ledere: Har ansvar for å påse at retningslinjene og prosedyrene for helseregistre implementeres og etterleves innen eget ansvarsområde. Ledere innen eget ansvarsområde kan anbefale opprettelse av helseregistre overfor klinikksjef. Ledere skal ha oversikt over godkjente helseregistre innen eget ansvarsområde.

Registeransvarlig: Registeransvarlig må sørge for at nødvendige anbefalinger og godkjenninger (interne/eksterne) er på plass før opprettelse av registeret, og at sykehusets retningslinjer og prosedyrer for helseregistre overholdes. Søker må ha et formelt forhold til Sykehuset i Vestfold (SiV), dvs. være ansatt eller via avtale være under instruksjonsmyndighet av SiV. Oppgavene til registeransvarlig er beskrevet under punkt 3.

Alle ansatte ved sykehuset har et ansvar i å bidra til kvalitetsforbedring ved SiV. Ansatte som skal delta i opprettelse av helseregistre, og andre som deltar i tilsvarende under sykehusets ansvar, skal forholde seg til gjeldende retningslinjer og prosedyrer. Dette gjelder uavhengig av organisatorisk plassering, yrkesgruppe og evt. forskningsområde.

Personvernombudet ved SiV:

Personvernombudet ved SiV rådgir i alle spørsmål om personvern og personopplysningsvern i sykehuset. Personvernombudet ved SiV har oppgaven med å tilråde bruk og lagring av personopplysninger i interne helseregistre ved SiV iht. gjeldende lovkrav.

Informasjonssikkerhet: For informasjon om informasjonssikkerhet ved SiV se retningslinje [Organisering av personvern- og informasjonssikkerhetsarbeidet](#).

Forsknings- og innovasjonsavdelingen: Har ansvar for å holde oversikt over interne kvalitetsregistre og lokale forskningsregistre ved SiV. Forsknings- og innovasjonsavdelingen (FoI) har også ansvar for å følge opp krav knyttet til intern kontroll, i tillegg til utarbeidelse av prosedyrer og retningslinjer i tråd med regelverk for opprettelse, bruk og avslutning / sletting av kvalitetsregistre og forskningsregistre. FoI skal kunne gi råd og veiledning ved opprettelse og bruk av helseregistre ift kvalitetsforbedring og forskningsformål. Forsknings- og innovasjonsavdelingen kan gi tilrådning til oppstart av forsknings-, register- og kvalitetsprosjekter på vegne av Personvernombudet ved SiV.

3. FREMGANGSMÅTE

3.1 Fremgangsmåte interne og eksterne godkjenninger

Se [Interne kvalitetsregistre](#), [Medisinsk kvalitetsregister og tematisk forskningsregister med bredt tematisk formål](#) og [Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat](#) for beskrivelse av formalisering og godkjenningsprosess.

3.2 Opprettelse og opphør av behandling av personopplysninger (helseregister)

Sykehuset har behov for å etablere registre av forskjellig karakter for å sikre faglig utvikling, kvalitetssikring, forskning og internkontroll av diagnostisering og behandling. Det skal ved opprettelse vurderes formålet og derved meldeplikt. Det skal gjennomføres risikovurdering og nødvendige sikkerhetstiltak. Ved opphør av register skal personopplysninger slettes eller anonymiseres. Dersom det er behov for videre oppbevaring ift nytt formål skal det sendes egen endringsmelding til relevant godkjenningssinstans.

3.3 Informasjonsplikt, reservasjonsrett og samtykke i forbindelse med behandling av personopplysninger ved kvalitets- og forskningsregistre.

Sykehuset har plikt til å informere pasienter om at det samles personopplysninger om dem. Behandling av personopplysninger bør i størst mulig utstrekning basere seg på informert samtykke fra pasienten.

3.3.1 Den generelle informasjonsplikt

Personopplysningsloven gir en generell informasjonsplikt. Dette innebærer at prosjektleder plikter å

informere pasienten om bruk av biologisk materiale og helseopplysninger. Plikten til å informere gjelder også der prosjekter er basert på unntak fra samtykke. Hva som skal til for å oppfylle den generelle informasjonsplikt vil avhenge av en konkret vurdering for det enkelte prosjekt. SiV har publisert generell informasjon om bruk av personopplysninger på sykehusets nettsider:

<https://www.siv.no/rettigheter/#personvern>.

Det er viktig at den ansvarlige for bruk av personopplysninger informerer den enkelte skriftlig om hvor informasjonen knyttet til bruk av helseopplysninger til kvalitets- og forskningsformål finnes.

3.3.2 Informasjon til og samtykke fra inkluderte

Oppslag i journal, bruk av personopplysninger og biologisk materiale krever som hovedregel informasjon til den som ønskes inkludert, og et samtykke fra vedkommende. Samtykket skal være frivillig, uttrykkelig og informert. REK har utarbeidet [mal for skriftlig samtykke](#). Samtykke kan trekkes tilbake når som helst.

Det kreves ikke samtykke fra pasienten ved utlevering av personopplysninger fra helsepersonell til virksomhetens ledelse (internt kvalitetsregister). Dersom slikt register skal etableres med personidentifiserende opplysninger (nødvendig for å oppnå formålet), skal helsepersonellet informere pasienten om dette før utlevering av opplysningene. Det gjelder kun når helsepersonellet mener det er grunn til å tro at pasienten ville motsette seg slik utlevering. Se [Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning](#)

Dersom registeret som skal opprettes er et medisinsk kvalitetsregister eller tematisk forskningsregister, er det visse muligheter til å søke dispensasjon fra samtykke, slik at informasjon med reservasjonsrett kan benyttes. Dette krever god begrunnelse. Søknad om unntak fra taushetsplikten sendes REK (forskning) eller Helsedirektoratet (kvalitet).

3.4.3 Reservasjonsrett

Den enkeltes reservasjon mot utlevering av opplysninger til helseregistre, skal respekteres. Pasienter har som hovedregel rett til å reservere seg mot utlevering av personopplysninger til helseregistre. Dette gjelder ikke utlevering til nasjonale helseregistre (forskriftsregulerte).

Det er en særskilt reservasjonsrett knyttet til bruk av biologisk materiale til forskning. REK kan godkjenne forskning på biologisk materiale (prøver) som rutinemessig tas i helsetjenesten uten at pasienten blir bedt om å samtykke. Dette gjelder studier der forskningen er hjemlet i å være av vesentlig interesse for samfunnet og at hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt. Pasienten har rett til å reservere seg mot dette ved å fylle ut og sende inn eget skjema. Skjemaet lastes ned hos Folkehelseinstituttet (FHI) [Reservasjonsregisteret](#).

Pasienter skal informeres om reservasjonsretten. Den enkeltes reservasjon mot utlevering av opplysninger til helseregistre skal respekteres. Forskningsansvarlig må sikre at det ikke brukes opplysninger fra personer som har reservert seg.

3.5 Lagring, innsyn, retting, supplering, utlevering og sletting av personopplysninger.

Sykehuset har en egen prosedyre for sikker håndtering og lagring av personopplysninger til kvalitets- og forskningsformål, se [Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre](#).

Unødvendig personopplysninger skal ikke lagres. Det er etablert egen rutine for [Innsyn, retting, supplering, sletting og utlevering av personopplysninger i helseregistre](#).

3.6 Rutiner for avvik

Når det forekommer avvik fra nedfelte prosedyrer og rutiner, skal dette registreres som avvik og avviksbehandles etter sykehusets prosedyrer for avvik. Dette gjelder både avvik ift registerprosedyrer, forskningsprosedyrer, journalprosedyrer og IKT /informasjons- sikkerhetsprosedyrer.

3.7 Intern revisjon som virkemiddel for å sjekke etterlevelse

Som et ledd i internkontrollen ved SiV skal sykehuset gjennomføre jevnlig interne revisjoner for å sikre etterlevelse av gjeldende regelverk.

4. GENERELT

5. INTERNE REFERANSER

1.1.8.3.3.2	Uønsket hendelse - HMS / andre
1.1.11.1.3	Organisering av personvern- og informasjonssikkerhetsarbeidet
1.1.11.1.4	Sikkerhetsinstruks
1.9.2.1.3	Informasjonsskriv, samtykke, dispensasjon og personvern i forskning
1.9.2.1.5	Lagring og sikring av data i forsknings-, innovasjons- og kvalitetsprosjekter / registre
1.9.4.2	Medisinsk kvalitetsregister og tematisk forskningsregister med bredt tematisk formål
1.9.4.3	Interne kvalitetsregistre
1.9.5.1	Kvalitetsstudier, helsetjenesteforskning og annen forskning utenfor REKs mandat
1.9.7.4	Opprettelse av forskningsbiobank - Tilgang til og bruk av humant biologisk materiale til forskning

6. EKSTERNE REFERANSER

[Helseregisterloven](#)
[Personopplysningsloven](#)
[Helsepersonelloven](#)
[Helseforskningsloven](#)
[Pasient- og brukerrettighetsloven](#)
[Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskning \(REK\)](#)
[Sikt](#)
[Veileder Oppretting og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre](#)
[SKDE - Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre](#)
[Forskrift om medisinske kvalitetsregistre](#)

7. VEDLEGG