FHI
Folkehelseinstituttet

RAPPORT

2019

DRIFTSRAPPORT 2018

Hjerte- og karregisteret

Driftsrapport 2018

Hjerte- og karregisteret

.

Ansvarlig forfatter/rolle:	Rune Kvåle/overlege
Avdeling/område:	Involverte avdelinger i Område for Helsedata og digitalisering: • Helsedatamottak • Helseregistre • Helseregisterforskning og -utvikling • IT-systemer Bergen
Sendt til områdedirektør Helsedata og digitalisering:	28.02.2019
Godkjent dato:	10.03.2019 – Gun Peggy Knudsen
Sendt HOD/Datatilsynet dato:	11.03.2019

Innhold

Innhold 2

0 Oppsummering av driftsåret 3

1 Formålet med rapporten 4

2 Organisering, ansvar og myndighet 5

2.1 Organisasjonskart 5

2.2 Ansvars- og myndighetsforhold 5

2.3 Juridiske rammer 6

2.4 Andre føringer 6

2.5 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern 6

3 Definisjoner og forkortelser 8

4 Datamottak og bearbeiding 10

4.1 Meldinger, hendelser og individer 10

4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet) 11

4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser 11

4.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger 12

4.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå 12

4.2.4 Korrekthet 13

4.2.5 Aktualitet 14

5 Datatilgang 15

5.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre 15

5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre 15

5.3 Innsynsforespørsler 16

6 Bruk av data 16

6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk 16

6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene 17

6.3 Vitenskapelige publikasjoner 17

7 Ressursbruk 18

7.1 Årsverk 18

7.2 Økonomi 19

8 Vedlegg 21

Vedlegg 1 Oversikt over datautleveringer 2018 (HKR) 21

Vedlegg 2 Liste over vitenskapelige publikasjoner 2018 (HKR) 21

Vedlegg 3 Mal for databehandleravtale – kvalitetsregistre 21

0 Oppsummering av driftsåret

Arbeidet som databehandlingsansvarlig for Hjerte- og karregisteret består av å drive og utvikle basisregisteret, og av å koordinere virksomheten mellom basisregisteret og de tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Koordineringsvirksomheten som utføres mellom kvalitetsregistrene medfører en betydelig, men faglig interessant møteaktivitet i ulike fora. I 2018 var vi enten arrangør, innleder eller møtedeltaker i til sammen rundt 10 slike møter. De viktigste møtene er fagrådsmøtene som avholdes medio mars og medio september hvert år, og samler 30-35 fagfolk fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre, SKDE, Helsedirektoratet og universitetene. I 2018 utførte vi dekningsgradsanalyser med tanke på kompletthet av data for 6 av kvalitetsregistrene. Vi har også vært representert og bidratt til arbeidet som utføres i rådgivningsgruppen for interregional styringsgruppe for medisinske kvalitetsregistre.

Den 8. november gjennomførte Folkehelseinstituttet som dataansvarlig en sikkerhetsrevisjon av driften av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene tilknyttet Hjerte- og karregisteret ved OUS. Endelig rapport fra sikkerhetsrevisjonen ferdigstilles første halvdel av 2019.

Den 20.03.2018 ble en omfattende rapport som beskriver utviklingen av trender i insidens, behandling og dødelighet av hjerte- og karsykdommer fra 2012-2016 publisert. Rapporten danner et viktig metodisk grunnlag for publisering av årlig statistikk fra Hjerte- og karregisteret.

Vi har i 2018 startet arbeidet med å øke forskningsaktiveten i registeret og det er planlagt samarbeidsmøter med andre avdelinger på FHI og med kvalitetsregistrene med tanke på dette.

Siden basisregisteret ble etablert i 2012, har det blitt brukt lite ressurser på videreutvikling. For å komme videre trenger vi bedre infrastruktur for samhandling mellom basisregisteret og Norsk pasientregister, et bedre system for datamottak i basisregisteret, og en bedre statistikkbankløsning enn den vi har i dag. Det arbeides med en generell forbedring av nettsidene til FHI og herunder også bedre publiseringsverktøy for Hjerte- og karregisteret. For øvrig er det fortsatt ikke satt av fag- eller IT-ressurser ved Folkehelseinstituttet til slik videreutvikling i 2019. Dette er ikke tilfredsstillende med tanke på å øke effektiviteten i driften av registeret, også med tanke på å øke relevansen og dermed også anvendelsen av data fra registeret.

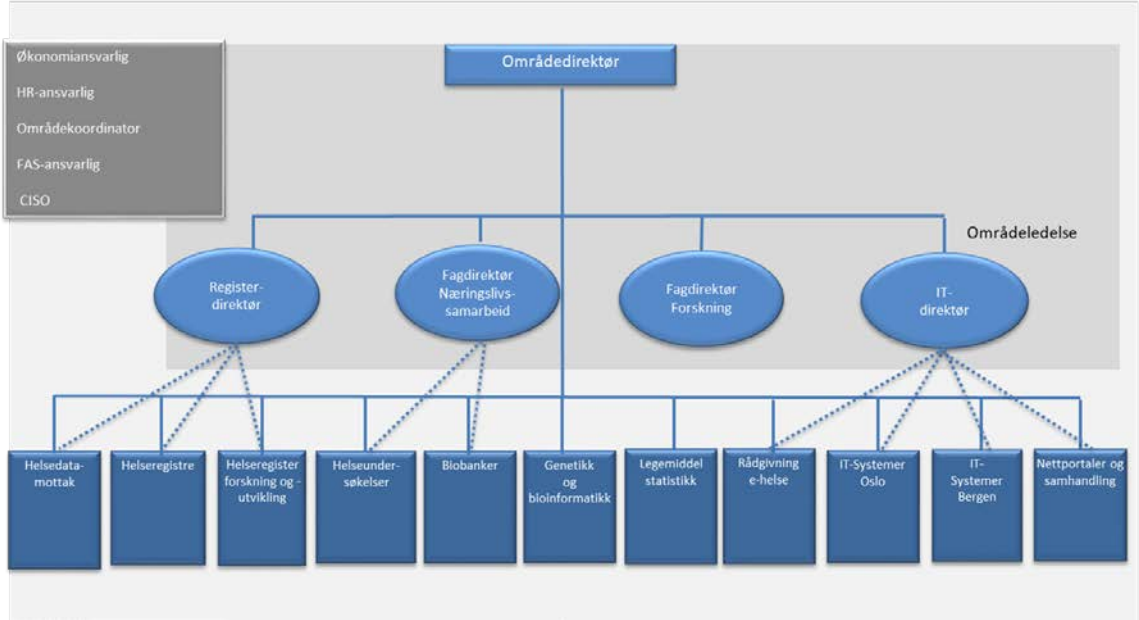
1 Formålet med rapporten

Driftsrapporten er en standardisert rapport som gir grunnlag for en samlet oversikt over driften av helseregistrene Folkehelseinstituttet er dataansvarlig og databehandler for. Driftsrapporten brukes også blant annet til å oppfylle enkelte av helseregistrenes forskriftsfestede meldeplikt til Datatilsynet.

Fremgangsmåten for utarbeiding av driftsrapporten er beskrevet i kvalitetsdokumentet RF-RD-AR-009 Driftsrapport og publikasjonslister for helseregistre.

2 Organisering, ansvar og myndighet

2.1 Organisasjonskart



2.2 Ansvars- og myndighetsforhold

Hjerte- og karregisteret (HKR) består av et basisregister og tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom. Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for registeret, det vil si at Folkehelseinstituttet skal sørge for at opplysningene i registeret er relevante og nødvendige for formålet, og at alle lovkrav til personvern og informasjonssikkerhet er ivaretatt.

HKR Basisregisteret driftes av område for helsedata og digitalisering ved Folkehelseinstituttet og registerdirektør er formelt ansvarlig for driften. En overlege ved avdeling for helseregisterforskning og -utvikling har faglig ansvar for registerdriften.

Administrative ressurser, IT-ressurser og ressurser knyttet til statistikk og dataforvaltning/utlevering deles med de andre registrene i området. De medisinske kvalitetsregistrene driftes av, og rapporterer til de ulike helseforetakene. Administrative forhold vedrørende kvalitetsregistrene omtales derfor ikke videre her.

Hjerte- og karregisterets fagråd består av representanter fra de regionale helseforetakene, de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene og de medisinske fakultetene, samt representanter fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Fagrådet skal ta stilling til alle forhold ved registeret, jf. Hjerte- og karregisterforskriften § 1-3.

2.3 Juridiske rammer

Lov/forskrift/rundskriv/veiledning	Lenke
Personopplysningsloven	https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2018-06-15-38?q=personopplysningsloven
Helseregisterloven	http://lovdata.no/lov/2014-06-20-43
Hjerte- og karregisterforskriften	https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2011-12-16-1250
Databehandleravtaler med helseforetak for drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre tilknyttet Hjerte- og karregisteret	Se vedlegg 3 – mal for databehandleravtale som er inngått med 8 ulike kvalitetsregistre, tilknyttet Hjerte- og karregisteret
Helseforskningsloven	http://lovdata.no/lov/2008-06-20-44
Norm for informasjonssikkerhet (som bruker av Norsk Helsenett)	https://ehelse.no/personvern-og-informasjonssikkerhet/norm-for-informasjonssikkerhet
Forvaltningsloven	http://lovdata.no/lov/1967-02-10
Offentleglova	https://lovdata.no/lov/2006-05-19-16

2.4 Andre føringer

Tildelingsbrev fra HOD	https://www.regjeringen.no/contentassets/889319cb65664b63a9938b3273316033/2018/tildelingsbrev_fhi_2018.pdf
Strategi/handlingsplan for FHI	https://www.fhi.no/publ/2016/strategi-for-folkehelseinstituttet-2016-2020/

2.5 Nærmere om informasjonssikkerhet og personvern

Informasjonssikkerhet handler om sikring av opplysninger ved å bruke prinsippene om konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet. De viktigste informasjonssikkerhetstiltakene som gjelder registrene er kort gjengitt i tabellen under.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Konfidensialitet	Det er adgangskontroll (adgangskort, elektronisk lås) til lokalene der sensitive opplysninger blir behandlet. Alle som behandler sensitive opplysninger har lovpålagt taushetsplikt. IT-systemene er laget slik at sensitive opplysninger blir lagret og behandlet i et eget «indre» system med strengere adgangskontroll (sikker sone). Person- og helseopplysninger lagres atskilt, direkte personidentifiserende kjennetegn lagres kryptert og oppslag på disse logges. Utlevering av direkte eller indirekte identifiserbare helseopplysninger krever egen hjemmel, og all slik utlevering blir registrert.
Integritet	Registeret har rutiner for versjonering/«frysing» av data. Det gjøres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av informasjonen. Det utføres årlige dekningsgradsanalyser for basisregisteret og de tilknyttede kvalitetsregistrene.

Prinsipper	Informasjonssikkerhetstiltak for å ivareta personvernet (jf. personopplysningsloven og helseregisterloven)
Tilgjengelighet	Registeret har rutiner når det foreligger ulike versjoner på grunn av data fra ulike tidspunkt. Det gjøres både automatisert og manuell kvalitetskontroll av informasjonen.

Mer om personvern	Tiltak (jf. helseregisterloven og forskrifter)
Informasjon til allmennheten og de registrerte	Vi har rettet informasjonen mot publikum generelt i møter/konferanser, ved artikler/kronikker i tidsskrift og aviser, og ved bruk av Hjerte- og karregisterets internettsider. Nettsidene har blitt omstrukturert, slik at informasjon til allmennheten/de registrertes rettigheter ligger øverst på siden. Informasjon om registeret finnes også på Helsenorge.no
Vilkår for behandlingen	All databehandling skal fylle kravene i helseregisterloven, personopplysningsloven, helseforskningsloven og Hjerte- og karregisterforskriften.
Oppfyllelse av retten til innsyn i egne/pårørendes opplysninger	Det er utarbeidet skjema for bruk for registrerte når de ønsker innsyn i egne opplysninger. Håndteringen av innsynsforespørsler følger en etablert, dokumentert arbeidsbeskrivelse. Registrerte informeres om sin rett til innsyn via informasjon på Folkehelseinstituttets nettsider: https://www.fhi.no/div/personvern/rett-til-informasjon-om-innsyn-i-og/ og på Helsenorge.no. I databehandleravtalene med kvalitetsregistrene er det tatt inn en bestemmelse (punkt 9) som skal sikre at Folkehelseinstituttet får oversendt alle henvendelser med krav om innsyn eller krav om retting og sletting av opplysninger fra de registrerte etter Hjerte- og karregisterforskriften § 5-1 og § 5-3.
Tilstrekkelig og relevant informasjon til Datatilsynet om databehandlingen	Denne rapporten skal sendes årlig til Datatilsynet, jf. Hjerte- og karregisterforskriften § 6-1. Dataansvarlig for registeret er ansvarlig for at dette gjennomføres.
Internkontroll	Det er utarbeidet kvalitetsdokumenter for å sikre at virksomhetens oppgaver planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med kravene i helseregisterloven § 22 Internkontroll. De enkelte registerforskriftene stiller minstekrav til innhold og dokumentasjon av internkontrollen, og kravene er tilnærmet like for alle registrene. Rutine for avviksrapportering er en del av internkontrollrutinene. Det avholdes regelmessige driftsmøter ved Hjerte- og karregisteret hvor status for registeret gjennomgås av involvert personell. Det gjennomføres ROS-analyser av to registre hvert år. Ledelsens gjennomgang gjennomføres årlig.

3 Definisjoner og forkortelser

Term	Definisjon
Aktualitet	Hvor oppdatert data i registeret er, dvs. hvor kort tid det tar fra en hendelse har forekommet til opplysninger om hendelsen er meldt og registrert og data er kvalitetssikret og gjort klare for publisering i registeret
Batch	Batch = En dataleveranse som inneholder flere hendelser (samlemelding)
Datakvalitet	Tilstand for data/opplysninger. God datakvalitet betyr at opplysningene er korrekte, oppdaterte og samstemte. Kompletthet, validitet/korrekthet og aktualitet gir grunnlag for å vurdere datakvaliteten
Dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå	Andelen aktuelle enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret. I blant kalt kompletthet i forhold til institusjons- eller enhetsnivå
Direkte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger som er knyttet til navn, fødselsnummer eller andre personentydige kjennetegn
Driftsår	Det aktuelle året driften har funnet sted (1.1-31.12)
Enkeltmelding	Melding om en enkelt hendelse
Folkeregisteret	Register med informasjon om alle personer som er eller har vært bosatt i Norge. Skatteetaten er dataansvarlig
Fullstendighet	I hvilken grad alle opplysninger er registrert for hvert individ/hver hendelse
Hendelse	Eksempelvis én fødsel, ett sykdomstilfelle, ett dødsfall
Indirekte identifiserbare helseopplysninger	Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson (jf. helseregisterloven § 2)
Innmelder	Den som melder opplysningen(e) til helseregisteret. Kan f.eks. være helsepersonell, legekontor, apotek eller helseforetak
Innmelding	En forsendelse av en enkelt melding eller batch
Innsyn	Behandlet søknad om innsyn i egne/pårørendes helseopplysninger, evt. i logg over hvem som har hatt tilgang til direkte identifiserbare helseopplysninger
Kobling	Kobling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'sammenstilling'.
Kompletthet (dekningsgrad på individnivå)	I hvilken grad alle nye tilfeller av en sykdom/hendelse er inkludert i registeret
Korrekthet/validitet	I hvilken grad data er gyldige og gir et riktig bilde av virkeligheten. Var det virkelig en setefødsel? Var det virkelig et akutt hjerteinfarkt?
Melding	Antall elektroniske meldinger og papirmeldinger. Elektronisk innmelding inkluderer både hel- og halvautomatiske prosesser. Webgrensesnitt og kryptert e-post er eksempler på halvautomatiserte prosesser
Purring	Etterspørring av manglende melding(er) eller manglende/ufullstendige opplysninger i melding(er)
Sammenstilling	Sammenstilling av data fra to eller flere registre basert på bruk av entydig personidentifikasjon (navn, fødselsnummer, evt. pseudonym (via tiltrodd pseudonymforvalter)). Se også 'kobling'

Term	Definisjon
Statistikkalender	Oversikt over planlagt publisering av statistikk fra helseregistre og andre datakilder ved Folkehelseinstituttet. Oppdateres jevnlig og er tilgjengelig på http://www.fhi.no/helsestatistikk/statistikkalender
Utlevering/tilgjengeliggjøring	Data utlevert/tilgjengeliggjort basert på behandlet søknad om statistikk eller individdata fra ett eller flere registre, mottatt via datatilgang@fhi.no
Validering	Sammenlikning for kvalitetssikringsformål av data i et helseregister med data om de samme individene/hendelsene i andre datakilder for kvalitetssikringsformål
Årgang	Det kalenderåret hendelsen har funnet sted.
Årsrapport	Rapport med samlet årsstatistikk for registeret basert på en avsluttet årgang. Synonymer: Årsstatistikk, årlig statistikk, årstabell mv.

4 Datamottak og bearbeiding

Basisregisteret inneholder opplysninger om polikliniske konsultasjoner og sykehusopphold for pasienter med hjerte- og karsykdommer og relaterte tilstander hentet fra Norsk pasientregister (NPR) og opplysninger om dødsfall hentet fra Dødsårsaksregisteret (DÅR). I tillegg hentes opplysninger om gyldig fødselsnummer, status i folkeregisteret (f.eks. bosatt, emigrert eller død) med tilhørende dato og fødekommune eller fødeland fra Det sentrale folkeregisteret (DSF).

De medisinske kvalitetsregistrene inneholder mer detaljerte opplysninger om det enkelte sykdomstilfellet og/eller helsehjelpen. Organisasjonsmodellen (fellesregistermodellen) er beskrevet i rapporten «Gode helseregistre – bedre helse» og bidrar til nasjonal samordning av registrene, samtidig som driften av de medisinske kvalitetsregistrene er forankret i de kliniske fagmiljøene ved helseforetakene.

4.1 Meldinger, hendelser og individer

Årgang	Innmelder, antall	Elektroniske meldinger, antall (evt. som batch)	Papirbaserte meldinger, antall	Meldinger totalt, antall	Papirbaserte meldinger, andel, %	Hendelser, antall a)	Individer, antall b)
2013	1	3	0	3	0	809 195	
2014	1	3	0	3	0	824 757	
2015	1	3	0	3	0	839 607	379 373
2016	1	3	0	3	0	900 543	385 778
2017	1	3	0	3	0	903 442	383 559

NPR ved Helsedirektoratet leverer data til HKR basisregisteret 3 ganger pr. år, i form av elektroniske meldinger som sendes over Norsk Helsenett. HKR kompletterer dataene ved oppslag mot DSF og DÅR for de aktuelle pasientene.

a) Antall hendelser er alle hendelser mottatt fra NPR. Disse er fordelt på et antall individer.

b) Antall individer er ikke tilgjengelig før 2015-årgangen.

4.2 Datakvalitet (kompletthet, korrekthet, aktualitet)

4.2.1 Kompletthet i forhold til totalt antall hendelser

		Før purring			Etter purring		
Årgang	**Estimerte reelle hendelser, antall a)**	**Registrerte hendelser, antall**	**Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %**	**Purringer, antall b)**	**Registrerte hendelser, antall**	**Kompletthet i forhold til reelle hendelser, %**	**Usikkerhet c)**
2013	900 000	809 195		NA			Lav
2014	900 000	824 757		NA			Lav
2015	900 000	839 607		NA			Lav
2016	900 000	900 543		NA			Lav
2017	900 000	903 442		NA			Lav

a) HKR basisregisteret får data fra NPR sine registreringer av hjerte- og karsykdommer og relaterte tilstander. NPR inneholder helseopplysninger om alle personer som har fått behandling, eller som venter på behandling i spesialisthelsetjenesten på sykehus eller hos avtalespesialister. HKR basisregisteret har så langt ikke inkludert data fra avtalespesialister for årene 2012-2017 på grunn av manglende kapasitet ved NPR/Helsedirektoratet og HKR/Folkehelseinstituttet til å få utviklet faglig og teknisk løsning for bruk av disse dataene. Basert på statistikk fra NPR for 2014[1], antar vi at det dreier seg om ca. 100 000 konsultasjoner for hjerte- og karsykdom ved avtalespesialister innen indremedisin per kalenderår.

b) HKR basisregisteret får data fra NPR sine registreringer av hjerte- og karsykdommer og relaterte tilstander. Folkehelseinstituttet purrer derfor ikke.

c) Vi antar at hendelser som vi til nå har inkludert i HKR basisregisteret (polikliniske konsultasjoner og dag- og døgnopphold ved somatiske sykehus) er nær 100 % komplett registrert i NPR.

[1] https://helsedirektoratet.no/publikasjoner/aktivitetsdata-for-avtalespesialister

4.2.2 Kompletthet i form av fullstendighet i opplysninger

		Før purring			Etter purring	
Årgang	**Registrerte hendelser totalt, antall**	**Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall**	**Fullstendighet i opplysninger, andel, %**	**Purringer, antall**	**Registrerte hendelser med fullstendige opplysninger, antall**	**Fullstendighet i opplysninger, andel, %**
2013	760 336	760 336		NA		
2014	770 395	770 395		NA		
2015	784 009	784 009		NA		
2016	813 957	813 957		NA		
2017	816 324	816 324		NA		

I de årlige rapportene fra HKR teller vi bare de episodene og pasientene som har kvalifiserende diagnosekoder. Tallene der vil derfor være lavere enn i denne tabellen. I denne tabellen er alle unike episoder med.

4.2.3 Kompletthet i form av dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå

God kunnskap om et registers dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå er en viktig forutsetning for å kunne arbeide med å høyne registerets datakvalitet. Med dekningsgrad på institusjons- eller enhetsnivå menes andelen enheter (som behandler pasienter i registerets målpopulasjon) som rapporterer opplysninger til registeret.

Enheter som rapporterer til NPR omfatter alle somatiske sykehus i Norge og vi går ut fra at dekningsgraden til HKR basisregisteret på institusjons- og enhetsnivå er 100 %. På grunn av svakheter i RESH-kodeverket, er det vanskelig å henføre meldt behandlingssted til riktig sykehus/avdeling.

4.2.4 Korrekthet

For å sikre at dataene gjenspeiler virkeligheten, kan følgende tiltak inkluderes for kvalitetssikringsformål:

Årgang	Kobling mot Folkeregisteret a)	Koblinger mot andre registre, antall b)	Validering mot pasient-journaler, antall c)	Manuelle kontroll-rutiner, ja/nei d)	Teknisk overvåkning, ja/nei e)	Annet, ja/nei f)	Total vurdering av korrekthet g)
2013	Ja	2	NA	Nei	Nei	Ja	Høy
2014	Ja	3	NA	Nei	Nei	Ja	Høy
2015	Ja	4	NA	Nei	Nei	Ja	Høy
2016	Ja	5	NA	Nei	Nei	Ja	Høy
2017	Ja	6	NA	Nei	Nei	Ja	Høy

b) Det er for årgangen 2018 utført dekningsgradsanalyser på individnivå mot data fra følgende kvalitetsregistre:

Norsk hjerneslagregister
Norsk hjerteinfarktregister
Norsk hjertekirurgiregister
Norsk hjertesviktregister
Norsk karkirurgisk register (NORKAR)
Norsk register for invasiv kardiologi (NORIC)

Resultatene fra disse analysene viste en beregnet nasjonal dekningsgrad på individnivå for HKR basisregisteret på
96 % for akutt hjerneslag
96 % for akutt hjerteinfarkt
96 % for carotis-operasjoner
87 % for operasjon av aneurismer
91 % for kar-operasjoner i underekstremiteter
98 % for TAVR
93 % for isolert CABG
95 % for hjertesvikt

f) Det utføres kvalitetskontroll av data fra NPR med tanke på manglende data og avvikende struktur i overførte data. Det lages også rutinemessige kvalitetsrapporter (aggregerte opptellinger) ved oppdateringer av datavarehuset i HKR basisregisteret.

4.2.5 Aktualitet

Årgang	Tid fra verifisert hendelse til mottak av data, dager/ uker/mnd a)	Tid fra mottak av data til bruk for helseovervåkning og beredskap, dager/uker/mnd b)	Dato for avsluttet årgang c)	Dato for publisering i ekstern statistkkbank d)	Dato for publisering av årsrapport e)	Avvik fra statistikk-kalenderen, dager/uker /mnd f)
2013	Median 10 mnd.		11.04.2014	12.12.2014	8 mnd.	3 uker
2014	Median 10 mnd.		12.06.2015	16.09.2015	3 mnd.	0
2015	Median 10 mnd.		22.04.2016	15.06.2016	2 mnd.	0
2016	Median 10 mnd.		24.04.2017	31.05.2017	NA	0
2017	Median 10 mnd.		12.04.2018	20.06.2018	NA	0

a) Ved en hendelse går det en melding fra sykehuset til NPR og derfra til HKR basisregisteret. NPR melder til HKR tertialvis, men Folkehelseinstituttet har så langt ikke hatt kapasitet til å oppdatere statistikkbanken i HKR basisregisteret hyppigere enn én gang årlig.
b) Data brukes i dag ikke til helseovervåking/beredskap før årgangen er avsluttet og data offisielt er publisert.
c) Dato for avsluttet årgang er dato for mottak av årgangsdata fra NPR. Tallene blir oppdatert når data fra DÅR foreligger.
e) Det er besluttet at det ikke lages ordinær årsrapport utover driftsrapporten. Data publiseres i statistikkbanken. Våren 2018 ble det publisert en omfattende 5-års rapport med analyser og resultater basert på data fra årgangene 2012-2016.

5 Datatilgang

5.1 Tilgjengelighet for den registrerte/helsepersonell/andre

År	Mulighet for oppslag for den registrerte på egne registeropplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på pasientopplysninger	Mulighet for oppslag for helsepersonell på statistikk for egen helseinstitusjon	Mulighet for oppslag i webbasert statistikkbank
2013	Nei	Nei	Nei	Ja
2014	Nei	Nei	Nei	Ja
2015	Nei	Nei	Nei	Ja
2016	Nei	Nei	Nei	Ja
2017	Nei	Nei	Nei	Ja

I statistikkbanken finnes statistikk om episoder i basisregisteret fra 2012 og frem til siste årsstatistikk. Man kan i tillegg ved hjelp av NESSTAR-kuber selv lage ønskede tabeller og figurer basert på statistikken.

5.2 Utleveringer med og uten sammenstilling med andre registre

	Indirekte identifiserbare opplysninger		Direkte identifiserbare opplysninger		Statistikk			Alle
År	Filer uten sammen-stilling, antall	Filer med sammen-stilling, antall	Filer uten sammen-stilling, antall	Filer med sammen-stilling, antall	Periodiske rapporter, antall	Statistikk basert på ett register, antall	Statistikk basert på sammenstilling, antall	Andel utleveringer innenfor forskriftsfestet frist, prosent
2014	1	0	0	2	8	18		86
2015	3	7	0	2	1	17		87
2016	0	2	1	0	9	7		89
2017	6	4	1	2	4	11		79
2018	0	3	0	0	1	12	0	87

Tallene i tabell 5.2 gjelder utleveringer både fra HKR basisregisteret og fra alle tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Periodiske rapporter:

- Norgeshelsa/Kommunehelsa, Folkehelseprofiler

5.3 Innsynsforespørsler

	Innsynsforespørsler	
År	**Opplysninger/innhold i registeret, antall a)**	**Logg, antall b)**
2014	2	Ikke relevant*
2015	2	0
2016	1	0
2017	11	3
2018	1	1
*Rett til innsyn i logg trådte i kraft med ny helseregisterlov fra og med 1.1.2015		

a) Innsynsforespørsler vedrørende innhold i registeret.

b) Innsynsforespørsler vedrørende logg over hvem som har behandlet direkte personidentifiserbare data.

Innsynsforespørsler til HKR omfatter både basisregisteret og tilknyttede nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

6 Bruk av data

6.1 Bidrag til overordnet helsestatistikk

År	**Nasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall a)**	**Internasjonale statistiske rapporter med innhold fra registeret, antall b)**
2014	1	0
2015	4	1
2016	1	1
2017	1	1
2018	7	0

Det lages årlige rapporter fra kvalitetsregistrene. Se under:
https://www.kvalitetsregistre.no/registeroversikt?f%5B0%5D=field_category%3A1

Hjerte- og karregisteret: Rapport for 2012–2016:
https://www.fhi.no/publ/2018/hjerte--og-karregisteret-rapport-for-20122016/

6.2 Bidrag til helseanalyser og kvalitetsforbedring av tjenestene

År	Folkehelse-profiler	Nasjonale kvalitetsindikatorer	Oppfølging av anbefalinger i nasjonale faglige retningslinjer	Kvalitetsforbedring av tjenestene
2014	Nei	Nei	Nei	Ja
2015	Nei	Nei	Nei	Ja
2016	Nei	Ja	Nei	Ja
2017	Ja	Ja	Ja	Ja
2018	Ja	Ja	Ja	Ja

Data fra Hjerneslagregisteret, Hjerteinfarktregisteret, Norsk karkirurgisk register blir årlig utarbeidet til Helsedirektoratet (Nasjonalt kvalitetsindikatorsystem). Basisregisteret har grunnlagsdata og yter tjenester for kvalitetsregistrene som har kvalitetsforbedring av tjenestene som sitt hovedformål.

6.3 Vitenskapelige publikasjoner

Vi har søkt etter vitenskapelige publikasjoner basert på data i basisregisteret ved søk på PubMed og Google Scholar, samt ved manuelle gjennomganger av ulike forfatteres publikasjonslister.

År	Antall publikasjoner i vitenskapelige tidsskrifter foreløpige tall*
2014	0
2015	0
2016	3
2017	0
2018	4

*Endelige tall publiseres på fhi.no i mai

Nedenfor er en av publikasjonene nærmere omtalt.

Publ.	År	Referanse med lenke	Kommentar
	2018	Govatsmark RES, Janszky I, Slørdahl SA, Ebbing M, Wiseth R, Grenne B, Vesterbekkmo E, Bønaa KH. Completeness and correctness of acute myocardial infarction diagnoses in a medical quality register and an administrative health register, Scand J Public Health 2018,1-9 https://doi.org/10.1177/1403494818803256	Bakgrunn for studien: Verdien av registrene er helt avhengig av kvaliteten på data. Målet med denne studien var å undersøke og sammenligne fullstendigheten og korrektheten av akutt hjerteinfarkt diagnose i Norsk hjerteinfarktregister og i Norsk pasientregister. Resultater: Det norske hjerteinfarktregisteret hadde en sensitivitet på 86,0% (95% konfidensintervall (CI) 82,8-89,3%), PPV på 97,9% (96,4-99,3%) og spesifisitet på 99,9% og NPV på 98,9% (98,6-99,2 %) (99,8-100%). Tilsvarende tall for norsk pasientregister var 85,8% (95% CI 82,5-89,1%), 95,1% (92,9-97,2%) og 99,7% (99,5-99,8%) og 98,9% (98,6-99,2%). Begge registre hadde en sensitivitet høyere enn 95% sammenlignet med utskrivningsdiagnoser fra sykehus. Resultatene var like for menn og kvinner og for tilfeller under og over 80 år. Konklusjon: Norsk hjerteinfarktregister og Norsk pasientregister er tilstrekkelig komplett og korrekt for administrative formål, sykdomstilsyn, kvalitetsvurdering og forskning.

7 Ressursbruk

7.1 Årsverk

For årene 2014-2017 inkluderer årsverkene alle som har sine daglige arbeidsoppgaver knyttet til registeret, også IT-ansatte som jobber med IT-forvaltning. Årsverkene inkluderer ikke IT-ansatte som jobber med IT-utvikling (i Folkehelseinstituttet) eller IT-drift (i Norsk Helsenett).

For 2018 har vi tatt ut ressurser knyttet til IT-forvaltning siden det ikke skilles mellom tid brukt til IT-forvaltning og tid brukt til IT-utvikling.

For alle årene inkluderer årsverkene fagressurser som har sine daglige arbeidsoppgaver knyttet til registeret, herunder ressurser knyttet til statistikkproduksjon, helseanalyser og

kvalitetsforbedring, samt ressurser knyttet til utarbeiding av vitenskapelige publikasjoner i den grad disse er relatert til selve registerdriften.

Årsverkene inkluderer ikke juridiske tjenester, personvernombudstjenester, kommunikasjon eller personaladministrasjon.

For 2018 har vi for hvert register bare spesifisert den totale ressursbruken og ikke ressursbruken pr prosess (a-d). Noen av ressursene er dedikert til en enkelt prosess i et enkelt register. Andre er dedikert til en eller flere prosesser på tvers av registrene. Det er derfor vanskelig å opprettholde en fininndelt opptelling av ressursene pr prosess innenfor det enkelte register.

År	Datamottak a)	Databearbeiding b)	Datatilgang c)	Bruk av data d)	Totalt
2014	0,5	4,0	1,0	Inkl. i b)	5,5
2015	0,5	4,0	1,0	Inkl. i b)	5,5
2016	0,5	4,0	1,0	Inkl. i b)	5,5
2017	0,2	3,2	0,4	Inkl. i b)	3,7
2018	Inkl. i totalen	Inkl. i totalen	Inkl. i totalen	Inkl. i totalen	3,2

a) Datamottak inkluderer elektronisk meldingsmottak og kvalitetskontroll.
b) Databearbeiding inkluderer kvalitetskontroller ved kobling av data mot andre kilder, logiske spørringer og tellinger på aggregert nivå. Overlege i rollen som faglig rådgiver er medregnet i disse årsverkene.
c) Datatilgang inkluderer saksbehandling av søknader om data som er sendt til datatilgang@fhi.no samt klargjøring og utlevering av filer. I tillegg inkluderes saksbehandling av innsynskrav og utlevering av innsynsdata.
d) Bruk av data inkluderer bearbeiding for statistikk og helseanalyser, inklusive arbeidet med å lage årsrapporter. Forskere tilknyttet registerdriften er medregnet i disse årsverkene.

I disse årsverkene er det ikke regnet med ressurser som går til driften av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som er tilknyttet HKR.

7.2 Økonomi

År	Sum	Personalkostnader	Driftsmidler
2014	24 489 000	18 925 000	5 564 000
2015	24 866 000	20 429 000	4 437 000
2016	24 435 000	21 185 000	3 250 000
2017	24 220 000	21 865 000	2 355 000
2018	24 640 000	22 682 000	1 958 000

Tabellen viser kostnadene knyttet til faglig forvaltning og drift av Medisinsk Fødselsregister, Abortregisteret, Hjerte- og karregisteret, Dødsårsaksregisteret og Reseptregisteret. Flere

avdelinger bidrar ressursmessig til ulike prosesser rundt registrene og med kompetanse som støtter registrene på tvers av avdelinger.

I tallene er det ikke inkludert kostnader knyttet til forvaltning av IT-systemene og heller ikke kostnader/investeringsmidler til spesifikke utviklings- og kvalitetsprosjekter som er gjennomført for registrene. Støttefunksjoner som personvernombud, juridisk bistand og økonomioppfølging er heller ikke inkludert.

Ved datautlevering fra registrene faktureres det for faktiske utgifter som påløper i forbindelse med behandling og tilrettelegging av opplysninger. Utfaktureringen skjer på avdelingsnivå (i avdeling for Helseregistre) og ikke på registernivå. I 2018 var det bokført inntekter knyttet til datautlevering fra de nevnte registrene for 2,1 millioner kroner.

I perioden 2014-2016 viser tallene en utvikling fra driftskostnader til personalkostnader. Dette skyldes i hovedsak at driften knyttet til datainnsamlingen for Dødsårsaksregisteret er bokført som driftskostnader (kjøp av tjenester fra SSB) frem til FHI fullt ut overtok disse oppgavene i midten av 2016. Som følge av en omlegging av bokføringsprinsipp inngår det også pensjonskostnader i tallene for 2017 og 2018.

8 Vedlegg

Vedlegg 1 Oversikt over datautleveringer 2018 (HKR)

Vedlegg 2 Liste over vitenskapelige publikasjoner 2018 (HKR)

Vedlegg 3 Mal for databehandleravtale – kvalitetsregistre

Vedlegg 1 Oversikt over utleveringer 2018 (HKR)

										Indirekte identifiserbar		Direkte identifiserbar		Statistikk	
Oppdrags-nummer	Mottatt dato	Avklart dato	Leveranse-dato	Leveranse besk	Register	Uten kobling	Med kobling	Uten kobling	Med kobling	Periodisk	Engangs	Dager	Innenfor frist	Beskrivelse	Institusjon
18-0104	03.01.2018	29.01.2018	05.02.2018	Statistikk	Basis						1	7	1	Exploring risk factors for cardiovascular disease among those 50 years of age or younger	FHI
18-0106	01.02.2018	01.02.2018	08.02.2018	Statistikk	Norsk hjerteinfarktregister						1	7	1	Hente fra Norsk Hjerteinfarktregister alle pasienter i Oslo med type 1 hjerteinfarkt	Diakonhjemmet
18-0107	05.02.2018	08.02.2018	16.02.2018	Statistikk	Basis						1	8	1	30 dagers mortalitet for rAAA	KIRURGISK KLINIKK (104289)
17-0096	10.07.2017	02.01.2018	21.02.2018	Indirekte personidentifis erbare	Norsk hjerteinfarktregister og Norsk Hjerneslagregister		1					50	1	Faktorer som kan utløse akutte kardiovaskulære hendelser	NTNU
17-0078	16.01.2017	16.03.2017	05.03.2018	Indirekte personidentifis erbare	Norsk hjerteinfarktregister		1					354	0	Behandling og overlevelse ved akutt hjerteinfarkt	Sørlandet sykehus HF
17-0097	16.10.2017	22.03.2018	27.03.2018	Indirekte personidentifis erbare	Basis		1					5	1	Høysensitiv troponin I i den generelle befolkningen	Universitet i Oslo
18-0112	19.04.2018	19.04.2018	23.04.2018	Statistikk	Basis						1	4	1		
18-0109	21.03.2018	04.05.2018	22.05.2018	Statistikk	Basis						1	18	1	Oppteljingar til NORIC og NHKiR	FHI
17-0095	06.06.2018	06.06.2018	13.06.2018	Statistikk	Basis					1		7	1	Kommunehelsa: DSF: Grunnkretsdekningsgrad 2014 og 2015	FHI
18-0116	18.06.2018	18.06.2018	27.06.2018	Statistikk	Basis						1	9	1	Sykdomsbyrde som følge av trafikkstøy i Oslo	Folkehelseinstiutt et
18-0117	19.06.2018	02.08.2018	28.08.2018	Statistikk	Basis						1	26	1	Statistikk - Hypertrofisk kardiomyopati i Norge	Pfizer i Norge
18-0120	03.09.2018	03.09.2018	06.09.2018	Statistikk	Basis						1	3	1	Bacheloroppgave i sykepleie	
18-0111	10.04.2018	01.11.2018	21.11.2018	Anonyme individdata	Norsk hjerteinfarktregister						1	20	1	Masteroppgave i intensivsykepleie	Nord universitet
18-0124	12.11.2018	21.11.2018	26.11.2018	Statistikk	Basis						1	5	1	Dødsårsaker NOAK og aortadisseksjon	OUS
18-0119	16.08.2018	16.08.2018	04.12.2018	Anonyme individdata	Norsk hjertesviktregister						1	110	0	Kan livskvalitet hos pasienter med hjertesvikt si noe om mortalitet og reinnleggelse?	NTNU Gjøvik
					SUM	**0**	**3**	**0**	**0**	**1**	**11**	**42**	**13**		

Antall statistikk HKR-data	12
Antall forskningsfiler HKR-data	0
Antall koblinger HKR-data + andre data	3
Totalt antall dataleveranser	15
Derav levert ihht.forskriftsfestet utleveringst	13
	86,7 %

Prosent levert innen frist: **86,7 %**

Vedlegg 2

HKR-publikasjoner 2018

1. Thingstad P, Askim T, Beyer MK, Brathen G, Ellekjaer H, Ihle-Hansen H, Knapskog AB, Lydersen S, Munthe-Kaas R, Naess H, Pendlebury ST, Seljeseth YM, Saltvedt I. The Norwegian Cognitive impairment after stroke study (Nor-COAST): study protocol of a multicentre, prospective cohort study. BMC Neurol. 2018;18(1):193.

2. Bønaa KH, Govatsmark RES, Digre T, Sneeggen S, Halle KH. Norsk hjerteinfarktregister, kompletthet, datakvalitet og resultater for 2016, Hjerteforum 2018(2);42-48.

3. Govatsmark RES, Janszky I, Slørdahl SA, Ebbing M, Wiseth R, Grenne B, Vesterbekkmo E, Bønaa KH. Completeness and correctness of acute myocardial infarction diagnoses in a medical quality register and an administrative health register, Scand J Public Health 2018, 1-9

4. Jortveit J, Kaldal A, Tonstad S. Prevalence of diabetes before and after first diagnosis of coronary artery disease, Tidsskr Nor Legeforen 2018

Vedlegg 3

Databehandleravtale

Avtale om drift og forvaltning av xxx

(Kvalitetsregisteret)

Med hjemmel i Medisinsk fødselsregisterforskriften §§ 1-5, 1-6 og 4-2 i henhold til helseregisterloven § 21,

jf. personvernforordningen artikkel 28 og 32

mellom

Folkehelseinstituttet

(Dataansvarlig)

og

xxx

(Databehandler)

Endringsoversikt

Innhold

1. Avtalens parter 3
2. Avtalens hensikt 3
3. Definisjoner etter personvernlovgivningen (personvernforordningen kapittel 4) 3
4. Angivelse av behandlingsgrunnlag 4
5. Avtalens formål og rammer (instruks) 4
   5.1. Bakgrunn 4
   5.2. Opplysninger 4
   5.3. Omfang 5
6. Dataansvarliges rolle og ansvar 5
7. Databehandlers plikter 6
8. Henvendelse om utlevering av opplysninger 6
9. Henvendelse om innsyn i opplysninger 7
10. Personopplysningssikkerhet og internkontroll 7
11. Bruk av underleverandør 8
12. Sikkerhetsrevisjoner 8
13. Avvik 8
14. Samarbeidsmøter 9
15. Vederlag 9
16. Avtalens varighet 9
17. Oppsigelse 9
18. Mislighold 9
19. Ved opphør 10
20. Endringer 10
21. Meddelelser 10
22. Tvist 10
23. Lovvalg og verneting 10
24. Signaturer 11

1. Avtalens parter

1. Dataansvarlig: Folkehelseinstituttet, org. nr. 983 744 516, Postboks 973 Sentrum, 5808 Bergen.
2. Databehandler:

Hver for seg omtalt som «Dataansvarlig», «Databehandler» eller «parten», og i fellesskap omtalt som «partene».

2. Avtalens hensikt

Avtalens hensikt er å sikre at partene oppfyller plikter etter lov om behandling av personopplysninger slik den gjelder til enhver tid med lov av 15. juni 2018 nr. 13 (personopplysningsloven), personvernforordningen 2016/679 – (heretter samlet betegnet som personvernlovgivningen), tilhørende lov av 20. juni 2014 nr. 43 (helseregisterloven), samt forskrift av 21. desember 2001 nr. 1483 (Medisinsk fødselsregisterforskriften).

Avtalen regulerer Databehandlers behandling av personopplysninger på vegne av den Dataansvarlige. Avtalen skal sikre at personopplysninger om de registrerte ikke brukes urettmessig eller komme uberettigede i hende, og at all behandling av opplysninger i Kvalitetsregisteret utføres i tråd med kravene til taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll i helseregisterloven §§ 17, 21 og 22, samt Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-5 og kapittel 4, jf. personvernforordningen artikkel 28 og 32.

Databehandler kan ikke behandle opplysninger innhentet med hjemmel i Medisinsk fødselsregisterforskriften på annen måte enn hva som fremgår av denne avtalen, jf. helseregisterloven § 18.

3. Definisjoner etter personvernlovgivningen (personvernforordningen kapittel 4)

Dataansvarlig: Dataansvarlig en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighet, en institusjon eller ethvert annet organ som alene eller sammen med andre bestemmer formålet med behandlingen av personopplysninger og hvilke hjelpemidler som skal brukes.

Databehandler: En fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ som behandler personopplysninger på vegne av den dataansvarlige.

Personopplysning: Enhver opplysning om en identifisert eller identifiserbar fysisk person. En identifiserbar fysisk person er en person som direkte eller indirekte kan identifiseres, særlig ved hjelp av en identifikator, f.eks. et navn, et identifikasjonsnummer, lokaliseringsopplysninger, en online-identifikator eller ett eller flere elementer som er spesifikke for nevnte fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, psykiske, økonomiske, kulturelle eller sosiale identitet.

Særlige kategorier av personopplysninger: Personopplysninger om rasemessig eller etnisk opprinnelse, politisk oppfatning, religion, overbevisning eller fagforeningsmedlemskap, samt behandling av genetiske opplysninger og biometriske opplysninger med det formål å entydig identifisere en fysisk person, helseopplysninger eller opplysninger om en fysisk persons seksuelle forhold eller seksuelle orientering.

Helseopplysning: Personopplysninger om en fysisk persons fysiske eller psykiske helse, herunder om ytelse av helsetjenester, som gir informasjon om vedkommendes helsetilstand.

Behandling av personopplysninger: Enhver bruk av personopplysninger, enten automatisert eller ikke, f.eks. innsamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, tilpasning eller endring, gjenfinning, oppslag, bruk, analyse, utlevering ved overføring, spredning eller alle andre former for tilgjengeliggjøring, sammenstilling eller samkjøring, begrensning, sletting eller tilintetgjøring.

Tredjepart: Enhver annen fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institusjon eller ethvert annet organ enn den registrerte, den dataansvarlige, Databehandler og de personer som under den dataansvarlige eller Databehandlers direkte myndighet har fullmakt til å behandle personopplysninger.

Registrerte: Identifisert eller identifiserbar fysisk person som personopplysningen(e) kan knyttes til.

4. Angivelse av behandlingsgrunnlag

Det rettslige grunnlaget for behandling av personopplysninger i Medisinsk fødselsregister med tilknyttet Norsk nyfødtmedisinsk kvalitetsregister, følger av personvernforordningen artikkel 6 nr. 1 bokstav c) og e).

Behandlingen av særlige kategorier av opplysninger i registeret faller inn under unntakene fra forbudet mot å behandle slike opplysninger i personvernforordningen artikkel 9 nr. 2 bokstavene g) og i). Det er gitt et nasjonalt supplerende rettsgrunnlag i tråd med artikkel 6 nr. 3 og artikkel 9 nr. 2, i helseregisterloven § 11 bokstav h) og i Medisinsk fødselsregisterforskriften.

5. Avtalens formål og rammer (instruks)

5.1. Bakgrunn

Avtalen skal legge til rette for klinisk og faglig forankring av Kvalitetsregisteret som er tilknyttet Medisinsk fødselsregister og regulert av Medisinsk fødselsregisterforskriften, ved at den daglige behandlingen av opplysninger i Kvalitetsregisteret plasseres nær den som har mest befatning med aktuell pasientbehandling, herunder helseopplysningene.

5.2. Opplysninger

Opplysninger som kan registreres i Kvalitetsregisteret skal være helseopplysninger innhentet i forbindelse med at pasienten har mottatt helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.

Opplysninger som skal behandles i Kvalitetsregisteret skal være relevante og nødvendige for å fremme Medisinsk fødselsregisters formål, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-3. Kategorier av opplysninger som kan registreres i Kvalitetsregisteret er angitt i Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-9 første ledd. Dataansvarlig avgjør, i samråd med Databehandler, hvilke typer opplysninger som ansees som relevante og nødvendige for kvalitetsregisterets formål, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-3.

Opplysningene skal følge den klassifikasjonen som Dataansvarlig bestemmer i samråd med Databehandler.

Et utvalg av opplysninger som meldes til Kvalitetsregisteret skal samtidig meldes til Medisinsk fødselsregister i det format og etter de rutiner og frister som er fastsatt av Dataansvarlig i samråd med Databehandler, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-2 andre ledd. I tillegg skal tilsvarende datauttrekk fra Kvalitetsregisteret oversendes Medisinsk fødselsregister minst en gang årlig for kvalitetssikringsformål (dekningsgradsanalyser mv.).

Biologisk materiale og resultat av genetisk prediktive undersøkelser, jf. lov av 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) § 5-1 bokstav b, skal ikke inngå i Kvalitetsregisteret.

Opplysningene skal bevares så lenge det er nødvendig for å oppfylle formålet etter Medisinsk fødselsregisterforskriften § 1-3, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 6-1 og helseregisterloven § 25.

5.3. Omfang

Databehandlers rutinemessige oppgaver etter denne avtalen er:

1. innhenting av opplysninger fra de enkelte helseforetak/sykehus som yter spesialisthelsetjenester innen fagfeltet (meldere),
2. sammenstilling av opplysninger fra de enkelte meldere i Kvalitetsregisteret
3. kvalitetssikring av opplysninger i Kvalitetsregisteret

jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften kapittel 2.

Databehandler skal sørge for rutinemessige kvalitetskontroller av opplysninger i kvalitetsregisteret opp mot opplysninger i pasientjournal hos den meldepliktige virksomheten så langt mulig innen gjeldende regelverk.

Databehandler skal rutinemessig utarbeide og offentliggjøre statistikker basert på opplysninger fra Kvalitetsregisteret, jf. føringer gitt av den interregionale styringsgruppen for medisinske kvalitetsregistre. Statistiske opplysninger som offentliggjøres skal ikke ha en slik form at enkeltpersoner (pasienter) kan gjenkjennes.

Databehandler skal omgående underrette Dataansvarlig dersom Databehandler mener at instruksen er i strid med personvernlovgivningen.

6. Dataansvarliges rolle og ansvar

Dataansvarlig er blant annet ansvarlig for at:

- Det foreligger et lovlig behandlingsgrunnlag for personopplysningene,
- Databehandler gis skriftlige instrukser for behandling av personopplysninger, angitt i denne avtalen og i etablerte samarbeidsmøter. Godkjente referat fra samarbeidsmøter arkiveres hos partene slik at instrukser mv. kan gjenfinnes.
- Det foretas vurdering av personvernkonsekvenser ved behov i henhold til personvernforordningen artikkel 35
- Datatilsynet varsles ved brudd på personopplysningssikkerheten uten ugrunnet opphold og senest 72 timer etter å ha fått kjennskap til det i tråd med personvernforordningen artikkel 33, samt at den registrerte varsles uten ugrunnet opphold om bruddet innebærer en høy risiko for vedkommendes rettigheter og friheter, jf. personvernforordningen artikkel 34

Dataansvarlig skal påse at kravene er oppfylt i forbindelse med behandling av personopplysningene hos Databehandler, se nærmere om rett til innsyn og revisjon under.

7. Databehandlers plikter

Databehandler skal utføre sine oppgaver i tråd med de til enhver tid gjeldende lover og regler, og følge de rutiner og instrukser for databehandlingen som Dataansvarlig til enhver tid har bestemt skal gjelde, herunder vedtak og instrukser fra fagrådsmøter og andre samarbeidsmøter, jf. pkt. 14.

Databehandler skal gjennomføre egnede lovpålagte tekniske og organisatoriske sikkerhetstiltak og plikter, og gi Dataansvarlig tilgang til sin sikkerhetsdokumentasjon.

Databehandler skal bistå, slik at Dataansvarlig kan ivareta sitt eget ansvar etter personvernlovgivningen, jf. bla. personvernforordningen artikkel 32 til 36.

Databehandler skal bistå Dataansvarlig med å oppfylle vedkommendes plikt til å svare på anmodninger som den registrerte inngir med henblikk på å utøve sine rettigheter.

I den grad Databehandler mottar anmodninger fra de registrerte selv, plikter Databehandler, så snart som mulig, å varsle Dataansvarlig om slike anmodninger og å redegjøre for hvordan Databehandler vil følge dem opp.

Databehandler har ikke anledning til å overføre, eller inngå avtale om overføring, av personopplysningene som behandles på vegne av Dataansvarlig, til Tredjepart uten etter dokumentert instruks fra Dataansvarlig. I den grad Databehandler er forpliktet til å overføre personopplysninger etter unionsretten eller nasjonal rett, ref. personvernforordningen artikkel 28 nr. 3 bokstav a) plikter Databehandler å underrette Dataansvarlig skriftlig om slik utlevering før utlevering finner sted.

Dataansvarlig har, med mindre annet er avtalt eller følger av lov, rett til tilgang til, informasjon om og innsyn i personopplysningene som behandles og systemene som benyttes til dette formål hos Databehandler. Databehandler plikter å gi nødvendig bistand til dette.

Databehandler har taushetsplikt om dokumentasjon og personopplysninger som vedkommende får tilgang til i henhold til denne avtalen, helseregisterloven § 17, Medisinsk fødselsregisterforskriften § 4-1 og lov av 10. februar 1967 (forvaltningsloven) § 13 flg., og skal sikre at kun personer som er autorisert behandler personopplysninger og at personopplysninger som behandles for Dataansvarlig holdes atskilt fra andre opplysninger og tjenester. Autorisasjon kan kun gis til personer som har forpliktet seg til å behandle personopplysninger fortrolig (taushetserklæring) eller er underlagt lovfestet taushetsplikt. Denne bestemmelsen gjelder også etter avtalens opphør.

Databehandler skal i samarbeid med Dataansvarlig sørge for faglig samarbeid og koordinering mellom Medisinsk fødselsregister og Kvalitetsregisteret.

Databehandler skal utarbeide årsrapport for Kvalitetsregisteret med statistikk basert på opplysninger i registeret, og spesielt med tanke på dekningsgrad og datakvalitet, i tråd med krav fra den interregionale styringsgruppen for medisinske kvalitetsregistre og andre relevante myndigheter.

Dersom databehandler overtrer bestemmelsene i personvernlovgivningen ved å fastsette formålene med og midlene for behandlingen, skal Databehandler anses for å være dataansvarlig med hensyn til nevnte behandling.

8. Henvendelse om utlevering av opplysninger

Dersom Databehandler mottar henvendelser om utlevering av opplysninger etter Medisinsk fødselsregisterforskriften §§ 3-3 til 3-5, skal disse uten ugrunnet opphold oversendes Dataansvarlig. Beslutninger om utlevering treffes, i samråd med Databehandler, av Dataansvarlig.

Når beslutning er fattet, skal Databehandler sørge for gjennomføringen av uttrekk, tilrettelegging, kvalitetssikring og utlevering av statistikk og personopplysninger fra Kvalitetsregisteret til godkjente formål.

9. Henvendelse om innsyn i opplysninger

Dersom Databehandler mottar henvendelser med krav om innsyn eller krav om retting og sletting av opplysninger fra de registrerte etter Medisinsk fødselsregisterforskriften §§ 5-1 og 5-2, personopplysningsloven kapittel 4, og personvernforordningen artikkel 12 flg., skal disse uten ugrunnet opphold oversendes Dataansvarlig.

Dersom Databehandler mottar henvendelser med krav om innsyn i hvem som har hatt tilgang til eller fått utlevert helseopplysninger som er knyttet til den registrertes fødselsnummer, jf. helseregisterloven § 24 andre ledd, skal disse uten ugrunnet opphold oversendes Dataansvarlig.

Når beslutning om innsyn er fattet, skal Databehandler sørge for gjennomføringen av uttrekk, tilrettelegging, kvalitetssikring og utlevering av opplysninger og logg fra Kvalitetsregisteret til den som har krav på dette.

Når beslutning om retting og sletting av opplysninger er fattet, skal Databehandler sørge for at beslutningen gjennomføres i Kvalitetsregisteret.

10. Personopplysningssikkerhet og internkontroll

Begge parter skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften § 4-2.

Databehandler skal oppfylle de krav til sikkerhetstiltak som stilles etter personvernlovgivningen, og som Dataansvarlig ellers mener er nødvendig. Databehandler skal dokumentere rutiner og andre tiltak for å oppfylle disse kravene. Dokumentasjonen skal være tilgjengelig på Dataansvarliges forespørsel.

Databehandler skal utarbeide sikkerhetsmål, -strategi, og -organisering og redegjøre for roller og ansvar i samsvar med personvernlovgivningen og følge opp dette med nødvendig internkontrollsystem.

Databehandler skal også utarbeide risikovurdering av egen, og eventuelle underleverandørers informasjonssikkerhet, og forelegge den for Dataansvarlig.

Databehandler skal etter særskilt avtale bistå Dataansvarlig i dennes arbeid med gjennomføring av risikoanalyse og utarbeiding av sikkerhetsstrategi.

Databehandler må kunne dokumentere hvordan rutiner for internkontroll og administrasjon av personopplysninger i Kvalitetsregisteret er forankret i etablerte rutiner for virksomheten for øvrig. Denne dokumentasjonen skal kunne forevises dataansvarlig ved forespørsel.

For øvrig henvises det til relevante og oppdaterte krav og anbefalinger i Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten og fra den nasjonale kompetansemyndigheten på informasjonssikkerhet, Nasjonal sikkerhetsmyndighet (NSM).

11. Bruk av underleverandør

Databehandler skal bruke Norsk Helsenett eller tilsvarende nasjonal tjenesteleverandør for nasjonale IKT-løsninger innen helse- og omsorgssektoren[1], som underleverandør, til den IKT-tekniske driften av Kvalitetsregisteret.

Databehandler kan, i den grad det er nødvendig og til formål som kommer inn under Medisinsk fødselsregisterforskriften og denne avtalen, be underleverandør benytte produksjonsdata i testing, verifisering, kvalitetssikring, datakonvertering og dataimport.

Dersom Databehandler vil benytte seg av annen underleverandør, eller andre som ikke normalt er ansatt hos Databehandler, til å utføre behandling av personopplysninger som er omfattet av denne avtalen, skal Databehandler informere Dataansvarlig fortløpende om eventuelle planer om å benytte eller skifte ut underleverandør, og derved gi dataansvarlig muligheten til å motsette seg slike endringer, jf. personvernforordningen artikkel 28 nr. 2.

Databehandler er ansvarlig for utførelsen av behandlingsaktiviteter hos underleverandøren på samme måte som om Databehandler selv stod for utførelsen av disse. Det skal inngås skriftlig Databehandleravtale mellom Databehandler og underleverandør som speiler Databehandlers plikter og ansvar etter denne avtalen.

Databehandler skal sikre at Dataansvarlig og tilsynsmyndighetene har samme rett til innsyn og kontroll med behandling av personopplysningene hos underleverandør som de har etter denne avtalen.

Samtlige som på vegne av Databehandler utfører oppdrag som innebærer behandling av de personopplysningene som er omfattet av denne avtalen, skal være kjent med Databehandlers avtalemessige og lovmessige forpliktelser og oppfylle kravene etter disse.

Personopplysninger som behandles etter denne avtalene, skal ikke føres ut av eller behandles i land utenfor EU/EØS-området.

12. Sikkerhetsrevisjoner

Databehandler plikter å gjennomføre sikkerhetsrevisjoner for systemene som benyttes i behandlingen av personopplysninger i Kvalitetsregisteret, og dokumentere at slike revisjoner er gjennomført ved å sende kopi av revisjonsrapporten til Dataansvarlig, jf. Medisinsk fødselsregisterforskriften kapittel 4, personvernforordningen artikkel 32 og Norm for informasjonssikkerhet og personvern i helse- og omsorgstjenesten.

Dataansvarlig kan også selv gjennomføre sikkerhetsrevisjon hos Databehandler. Sikkerhetsrevisjonen kan omfatte gjennomgang av rutiner, stikkprøver, mer omfattende stedlige kontroller og andre egnede kontrolltiltak. Databehandler skal bistå dataansvarlig ved gjennomføring av slike sikkerhetsrevisjoner.

13. Avvik

Databehandler skal umiddelbart varsle Dataansvarlig om avvik, det vil si en hendelse som har betydning for konfidensialitet, integritet eller tilgjengelighet av personopplysninger, som er av

[1] Jf. pågående utredningsarbeid i Direktoratet for e-helse

betydning for Dataansvarliges ansvar for informasjonssikkerhet og den registrertes personvern, og så snart som mulig iverksette tiltak for å lukke avvikene og begrense skadevirkningene av dem.

Datainnbrudd og omfattende forsøk på datainnbrudd, distribusjon av personopplysninger til uautoriserte mottakere, tyveri og annet tap av lagringsmedier (uavhengig av om disse er kryptert eller ikke) skal alltid meldes til Dataansvarlig.

Avvik skal varsles til kontaktperson som angitt i punkt 21 både per e-post og telefon, med kopi til Dataansvarliges personvernombud per e-post til personvernombud@fhi.no.

Dataansvarlig skal melde avviket til Datatilsynet innen 72 timer med mindre det er lite trolig at bruddet vil medføre en risiko for fysiske personers rettigheter og friheter. Dataansvarlig er ansvarlig for å varsle de registrerte.

Databehandler skal bistå Dataansvarlig med varsling til Datatilsynet og registrerte ved avvik.

14. Samarbeidsmøter

Databehandler plikter å delta i jevnlige samarbeidsmøter med Dataansvarlig. Dette gjelder møter i Medisinsk fødselsregisters fagråd, hvor faglig leder for Kvalitetsregisteret er medlem, og andre samarbeidsmøter. I slike møter kan alle forhold ved Databehandleravtalen tas opp til diskusjon og evaluering.

Dataansvarlig er medlem i Kvalitetsregisterets fagråd, som skal kalles inn til møter minst én gang annet hvert år. I Kvalitetsregisterets fagråd kan alle forhold med relevans for drift og utvikling bruken av data i Kvalitetsregisteret tas opp til diskusjon. Databehandler holder Dataansvarlig orientert om øvrige møter og beslutninger som vedrører behandlingen av personopplysninger i Kvalitetsregisteret.

15. Vederlag

Partenes plikter etter denne avtalen forutsettes finansiert gjennom hver av virksomhetenes egne bevilgninger.

16. Avtalens varighet

Avtalen gjelder fra den er undertegnet og så lenge Databehandler behandler personopplysninger på vegne av Dataansvarlig.

17. Oppsigelse

Avtalen kan sies opp skriftlig av begge parter med en gjensidig oppsigelsesfrist på 12 måneder.

18. Mislighold

Hver av partene kan si opp avtalen med øyeblikkelig virkning med skriftlig varsel til den andre dersom den ene parten misligholder en bestemmelse i avtalen, og misligholdet ikke rettes opp innen 30 dager etter mottak av skriftlig varsel som spesifiserer misligholdet og krever at det rettes opp.

19. Ved opphør

Ved opphør av denne avtalen og innen rimelig tid plikter Databehandler å slette eller tilbakelevere alle personopplysninger som behandles på vegne av Dataansvarlig. Dette gjelder også for eventuelle sikkerhetskopier. Partene avtaler nærmere hvordan sletting eller tilbakelevering konkret skal skje. Databehandler skal skriftlig bekrefte overfor Dataansvarlig at sletting er utført.

20. Endringer

Partene kan endre avtalen ved behov. Endringer i avtalen forutsetter skriftlig aksept fra partene. Hvis endringer i gjeldene regelverk eller annen tolkning av dette regelverket krever endring av avtalen, skal partene samarbeide for å oppdatere avtalen tilsvarende.

21. Meddelelser

Meddelelser etter denne avtalen skal sendes skriftlig til:

Hos Dataansvarlig:	Hos Databehandler:
Folkehelseinstituttet	
Postboks 4404 Nydalen,	
0403 Oslo	
E-postadresse: folkehelseinstituttet@fhi.no	
Kontaktperson: Overlege ved Medisinsk fødselsregister	
E-post: MFRdrift@fhi.no	

22. Tvist

Tvist i forbindelse med denne avtalen skal søkes løst ved forhandlinger mellom partene.

23. Lovvalg og verneting

Avtalen er underlagt norsk rett og partene velger Oslo tingrett som verneting. Dette gjelder også etter opphør av avtalen.

24. Signaturer

Denne avtalen er i to – 2 – eksemplarer, hvorav partene beholder hvert sitt.

Sted og dato:

……. ……..

Folkehelseinstituttet

Utgitt av Folkehelseinstituttet
Mars 2019
Postboks 4404 Nydalen
NO-0403 Oslo
Telefon: 21 07 70 00
Rapporten kan lastes ned gratis fra
Folkehelseinstituttets nettsider www.fhi.no