

Vurdering i forbindelse med endring fra *samtykke til reservasjon* for Tonsilleregisteret

Tonsilleregisteret er regulert av forskrift om medisinske kvalitetsregistre, helseregisterloven og personvernforordningen. St. Olavs hospital HF er dataansvarlig for registeret.

Årsak til vurdering i forbindelse med endring fra samtykke til reservasjon for Tonsilleregisteret er manglende inkludering til registeret, det vil si for lav dekningsgrad. Krav til nasjonale medisinske kvalitetsregistre er > 80 % dekning innen 5 års drift.

Oppstart for Tonsilleregisteret var i 2017. Dekningsgraden (basert på analyser mot data i Norsk pasientregister) har siden oppstart vært:

- 2017: 27 %
- 2018: 52 %
- 2019: 65 %
- 2020: 67 %

Tonsilleregisteret vurderer at det i hovedsak er praktiske grunner til manglende samtykke. Pasienter som skal tonsilleopereres kommer i mange tilfeller direkte til operasjonsavdelingen for behandling, uten å ha vært innom avdelingen i forkant. Innhenting av samtykke på operasjonsdagen er ofte utfordrende av praktiske årsaker, slik at inkludering uteblir. Erfaringer så langt tilsier at i de tilfeller hvor pasient/pårørende har blitt spurt om samtykke til inkludering så er det unntaksvis at de avstår.

Lav dekningsgrad medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål. Høy dekningsgrad er viktig for god datakvalitet, noe som kan komme pasientgruppen til gode.

I følge *Forskrift om medisinske kvalitetsregistre* Kapittel 3 § 3-2. *Vilkår for å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke* legges det opp til muligheten for å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke. Det forutsettes at følgende punkter er oppfylt:

- krav om samtykke medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål
- den registrerte har rett til å motsette seg at opplysningene behandles
- den dataansvarlige har rådført seg med personvernombudet
- den dataansvarlige for kvalitetsregisteret er et regionalt helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med driftsavtale med et regionalt helseforetak

Etter ca. 5 års drift er en kommet til at krav om samtykke er til hinder for at en kan nå tilfredsstillende dekningsgrad og dermed oppnå formålet med registeret. Forskriften § 3-2 gir adgang til unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig av hensyn til registerets datakvalitet og dekningsgrad. Kriterier for overgang til et reservasjonsbasert register er dermed oppfylt. Personvernombudet ved St. Olavs hospital har gitt sin tilråding i tråd med dette.

I henhold til § 3-5. *Informasjon til de registrerte* vil det sørges for at den registrerte/pårørende får den skriftlig informasjonen som er nødvendig for at de skal få innsikt i hva inkludering i registeret og retten til å motsette seg innebærer. I tillegg vil det være tilgjengelig informasjon om registeret på nettsidene

<https://stolav.no/fag-og-forskning/medisinske-kvalitetsregistre/norsk-tonsilleregister>

<https://www.kvalitetsregistre.no/register/norsk-kvalitetsregister-ore-nese-hals-tonsilleregisteret>

Tonsilleregisteret har også tatt i bruk Innsynsrapport, hvor pasienter/pårørende kan se egne registrerte data på Helsenorge.no. Dette er en løsning som ble tatt i bruk i 2019, via Helsedataprogrammet i regi av E-helsedirektoratet.

For pasienter som er inkludert som barn vil de når de fyller 16 år få informasjon om behandlingen av helseopplysningene i kvalitetsregisteret, og retten til å reservere seg.

Trondheim, 26.01.2022

Siri Wennberg
Daglig leder
Tonsilleregisteret

Ragna Elise Govatsmark
Seksjonsleder
Seksjon for medisinske kvalitetsregistre