

2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag

Datatilsynet ga 4.1.2010 Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) med hjemmel i Helseregisterlovens § 5, jf. personopplysningslovens § 33, jf. § 34, endring og utvidelse av konsesjon til å behandle helseopplysninger i samsvar med det omsøkte. Konsesjonen gjelder for oppbevaring av data i NKIR til 31.12.2030.

Det lovlige grunnlag for behandling av person- og helseopplysninger i registeret er GDPR art. 6 nr. 1 a) og art 9 nr. 2 i) og j).

Den dataansvarlige anser at det ikke er nødvendig med en særskilt vurdering av personvernkonsekvenser, jf. generell personvernforordning artikkel 35. Det vises i denne sammenheng til konsesjonsbehandling i Datatilsynet, herunder konsekvensvurdering.

Den dataansvarlige har rådført seg med personvernombudet, jf. personopplysningsloven § 10.

Hver avdeling som rapporterer til NKIR, oppretter et lokalt internt kvalitetsregister for inkontinensoperasjoner, ref. Lov for Helsepersonell § 26. Opprettelsen godkjennes av avdelingsledelsen og meldes til sykehusets personvernombud. Alle kvinnelige pasienter som opereres for inkontinens, registreres i dette interne kvalitetsregisteret. Alle pasientene som skal opereres, fyller ut et validert NKIR-skjema før operasjonen og får opplyst av lege at de vil bli innkalt til kontroll 6-12 mnd. etter operasjonen samt få tilsendt spørreskjema 3 år etter operasjonen. Pasienten får utdelt samtykkebrev med spørsmål om å samtykke til å delta i Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR).

Lagringen av registerdata i avidentifisert form ved Oslo universitetssykehus (OUS) reguleres av pasientens samtykke:

Alle pasienter som vurderes operert for inkontinens, får informasjon av lege om at deres data vil bli registrert i et internt kvalitetsregister dersom de opereres og at dette er nødvendig for å kunne vurdere kvalitet av utredning og operasjon. Pasientens svar på spørreskjemaet (PROM; Patient related outcome measures og PREM; Patient related experience measures) skannes og lagres i EPJ.

Pasienten har tre valg:

- Å ikke delta i videre utredning eller behandling ved det aktuelle sykehus. Ingen registrering av pasienten i det interne kvalitetsregisteret og ingen data eksporteres til sentralt NKIR-register.
- Å bli utredet og operert ved det aktuelle sykehuset. Da blir hun registrert i det interne kvalitetsregisteret, men kan reservere seg mot at hennes avidentifiserte data utleveres til det sentrale NKIR-registeret. Kun anonyme NKIR- og PAS-data utleveres da til NKIR to-tre ganger årlig.
- Å bli utredet, operert og registrert i det interne kvalitetsregisteret samt samtykke i utlevering av avidentifiserte data til NKIR. Avidentifiserte NKIR- og PAS-data utleveres til NKIR to-tre ganger årlig