

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Lagt inn elektronisk i høringsportal på regjeringen.no
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing-av-utkast-til-forskrift-om-medisinske-kvalitetsregistre/id2618637/?expand=horings svar>

Sendt per e-post til postmottak@hod.dep.no

Deres ref.: 18/4631

Vår ref.: 2018/13749 - maeb

Bergen, 20.02.2019

Høringsvar – Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 13. november 2018 med forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Høringsfristen er 20. februar 2019.

Innledning

Helse Bergen mener det er på høy tid at de mange medisinske kvalitetsregistrene i landet som i dag ikke er forskriftsregulert, får sin forskrift. Forskriftsutkastet er godt og klart skrevet, og den endelige forskriften må bli lett å tolke og etterleve i praksis.

En forskrift for medisinske kvalitetsregistre vil blant annet:

1. bidra til oversiktlig og forutsigbar regulering av medisinske kvalitetsregistre for de registrerte, for de dataansvarlige, for helse- og omsorgstjenesten og for de som skal bruke data og informasjon fra medisinske kvalitetsregistre
2. være et egnet verktøy for å styrke registrene som kunnskapskilde om og for helse- og omsorgstjenesten, og bidra til at befolkningen får likeverdig helsehjelp av god kvalitet
3. være en nødvendig, men ikke tilstrekkelig, forutsetning for at data fra medisinske kvalitetsregistre i større grad enn i dag kan brukes til statistikker, analyser og forskning som danner grunnlag for kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten, samt til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten.

Dette innebærer at kvalitetsregistrene gjennom bedre regulering kan bidra til samfunnsnytte i betydningen å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester.

I de påfølgende avsnittene gir vi innspill og kommentarer til enkelte av forskriftsutkastets bestemmelser.

§ 1-2 Saklig virkeområde

Helse Bergen støtter at nasjonale medisinske kvalitetsregistre som er tilknyttet Medisinsk fødselsregister, Hjerte- og karregisteret og Kreftregisteret ikke blir omfattet av denne forskriften, men av henholdsvis Medisinsk fødselsregisterforskriften, Hjerte- og karregisterforskriften og Kreftregisterforskriften. Disse tre nevnte forskriftene bør for øvrig harmoniseres med denne kvalitetsregisterforskriften og øvrig oppdatert regelverk. Videre bør departementet vurdere om dataansvaret for kvalitetsregistrene tilknyttet Medisinsk fødselsregister og Hjerte- og karregisterforskriften bør overføres fra Folkehelseinstituttet til det helseforetak som er databehandler. Dette for å sikre at ansvaret er plassert nærmest der behandlingen av opplysningene foregår i det daglige, og hvor risikoen for svikt faktisk foreligger, og redusere ressursbruken på etablering og oppfølging av databehandleravtaler.

§ 1-3 Forbud mot kommersiell utnyttelse

Helse Bergen støtter forslaget om et eksplisitt forbud mot kommersiell utnyttelse av de registrerte og deres helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre. Data er blitt en svært viktig vare for store kommersielle selskaper, og de registrerte må kunne være sikker på at opplysninger om dem ikke er til salgs gjennom offentlig eide helseregistre.

§§ 2-1, 2-2 og 2-3 Opplysningstyper, innmelding av opplysninger og kvalitetskontroll

Demografiske og sosioøkonomiske opplysninger må enkelt kunne hentes inn fra Folkeregisteret og andre nasjonale administrative registre, for å sikre kvaliteten på opplysningene etter en nasjonal standard og lette registreringsbyrden.

Administrative opplysninger om tjenestene må kunne hentes direkte fra de pasient-administrative systemene i helse- og omsorgstjenesten for å lette registreringsbyrden.

Når det gjelder helse- og omsorgsfaglige opplysninger, gir forskriftutkastet en god beskrivelse av opplysningstyper som gir forutberegnelighet for de registrerte, uten at man låser seg til dagens medisinske kunnskap og praksis og derved må endre forskriften når medisinsk kunnskap og praksis utvikles.

Forslaget om bruk av standardiserte variabelsett og nasjonale fellesløsninger er godt, og nødvendig for at registrene skal kunne drives på en ressursmessig forsvarlig måte samtidig som datakvaliteten blir god.

Helse Bergen støtter meldeplikt for helse- og omsorgstjenesten. Helse- og omsorgstjenesten kan imidlertid ikke pålegges urimelig stor registreringsbyrde ved mangel på gode og sikre IKT-løsninger for innmelding. Videre må det foreligge gode løsninger for at helse- og omsorgstjenestene enkelt kan ta i bruk registrene for å måle og forbedre kvaliteten på tjenestene.

§ 3-2 Reservasjonsrett i nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Pasienter og brukere, heretter benevnt 'pasienter', forventer at helse- og omsorgstjenestene som ytes er gode og rettferdig fordelte. Videre forventes det at helse- og omsorgstjenesten og helseforvaltningen har god oversikt over tjenestene som ytes, både med hensyn til kvalitet og fordeling. Da trengs til enhver tid oppdaterte helseregistre med nasjonal dekning og god datakvalitet.

Når pasienter får helsehjelp, vil opplysninger om dem registreres i mange systemer og på ulike nivå med tilgangsstyring slik at de som har tjenstlig behov kan få tilgang til opplysningene i forbindelse med helsehjelpen til den enkelte. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre behandler helseopplysninger som er registrert i forbindelse med den aktuelle helsehjelpen. Disse opplysningene struktureres og gjøres tilgjengelig for nasjonal statistikk, kvalitetsindikatorer, helseanalyser og forskning – først og fremst med sikte på å måle og forbedre kvaliteten på tjenestene.

Vi mener helseopplysninger som allerede er tilgjengelig for primærbruk, bør kunne overføres nasjonale medisinske kvalitetsregistre for sekundærbruk som en naturlig del av helse- og omsorgstjenesten uten at det skal kreves særskilt samtykke fra pasientene, men hvor det tilrettelegges for at de kan reservere seg mot slik behandling av helseopplysningene. Dette under forutsetning av at den dataansvarlige kan ta det faktiske ansvaret for behandlingen av opplysningene.

Personvernet til våre pasienter kan ivaretas gjennom like og forutsigbare ordninger for alle nasjonale medisinske kvalitetsregistre, uavhengig av medisinsk fagområde og sykdomskategori. Når reglene er de samme for alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, blir det lettere å nå ut med informasjon til pasientene om deres rettigheter. Vi ber derfor om at pasienter får en generell reservasjonsrett mot at opplysninger om dem behandles i nasjonale medisinske kvalitetsregistre, framfor at de må samtykke til slik behandling. Vi mener en slik bestemmelse vil være avgjørende for at nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal kunne få tilstrekkelig datakvalitet (dekningsgrad og representativitet) til at behandlingen av helseopplysningene blir etisk og ressursmessig forsvarlig.

Vi stiller oss tvilende til om andre enn de som faktisk yter helse- og omsorgstjenester bør være dataansvarlig for (nasjonale) medisinske kvalitetsregistre, jf. opplistingen av hvem som kan være dataansvarlig for et kvalitetsregister basert på reservasjonsrett i forskriftsutkastet § 3-2, 1. ledd bokstav d. Regionale helseforetak yter ikke spesialisthelsetjenester, og må i tilfelle inngå databehandleravtale med et helseforetak eller andre som yter spesialisthelsetjenester om behandlingen av helseopplysningene som genereres i den tjenesten. Dette er samme problematikk som i dag eksisterer for Folkehelseinstituttet i rollen som dataansvarlig for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, se vår kommentar til forskriftsutkastet § 1-2.

Adgangen til å reservere seg mot registrering i nasjonale medisinske kvalitetsregistre må være god og reell. Helse Bergen mener at det bør legges opp til at informasjon til de registrerte generelt og om reservasjonsadgangen spesielt bør legges på nasjonale, offentlig eide plattformer som helsenorge.no på en samlet og helhetlig måte. De registrerte bør enkelt kunne finne oversikt over hvor opplysninger om dem behandles, og skaffe seg innsyn i selve opplysningene og bruken av dem. Dette er en fremtidsrettet løsning som styrker personvernet.

§§ 4-1, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5 og 4-9 om utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret

Bestemmelsene i forskriftsutkastet kapittel 4 gir viktige rammer for arbeidet med kvalitetsregistre, og tydeliggjør dataansvarliges rolle.

Forbudet mot å gjøre helseopplysninger fra kvalitetsregistre tilgjengelig for påtalemyndigheter eller for bruk i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om de registrerte samtykker, en viktig presisering som styrker de registrertes personvern.

Forskriftsutkastets § 4-1, 2. ledd er en viktig bestemmelse som bør kunne gjøres lett praktisk gjennomførbart ved bruk av gode IKT-løsninger, som for eksempel Helseanalyseplattformen. I så fall må dataansvarlige for ulike registre pålegges plikt til å bidra med data til Helseanalyseplattformen som er under utvikling i Helsedataprogrammet, finansiert av Norges forskningsråd og andre.

Plikten til å utarbeide og offentliggjøre statistikk, herunder kvalitetsindikatorer, er viktig. Departementet kunne med fordel ha vurdert om dataansvarlige for nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør følge European Statistics Code of Practice¹ for offisiell statistikk. Dette er en bransjenorm som bidrar til å sikre kvaliteten på statistikkproduksjon fra datainnhenting, databehandling, analyser og formidling av statistikken, og derved til høy tillit til statistikken i befolkningen. Folkehelseinstituttet er pålagt å følge denne normen for utvikling, produksjon og formidling av statistikk fra bl.a. Medisinsk fødselsregister og Abortregisteret. Disse to nasjonale, lovbestemte helseregistrene likner i sin natur nasjonale medisinske

¹ Se <https://ec.europa.eu/eurostat/web/quality/european-statistics-code-of-practice>

kvalitetsregistre, med mange variabler som beskriver kvalitet og resultat fra helse- og omsorgstjenesten. Det er ingen grunn til at dataansvarlige for nasjonale medisinske kvalitetsregistre ikke bør følge den samme normen.

Forskriftsutkastets § 4-4 innebærer at dataansvarlig, helst ved bruk av nasjonal infrastruktur for helsedata, må legge til rette for at den enkelte tjenesten kan sammenlikne egne resultater med resultater i landet eller regionen.

Forskriftsutkastets §§ 4-5 og 4-6 innebærer at virksomheten med å drive nasjonale medisinske kvalitetsregistre må profesjonaliseres og organiseres slik at sørvisen blir god uten at prisen for brukerne av data blir altfor høy.

Forskriftsutkastets § 4-9 gir dataansvarlig både plikt og rett til å kvalitetskontrollere opplysningene som behandles i registeret. Dette er en forutsetning for å kunne bruke data til nevnte formål, og vil bidra til bedre datakvalitet både i kvalitetsregistrene og i øvrige helseregistre.

For at dataansvarlig for et medisinsk kvalitetsregister skal kunne garantere for datakvaliteten, jf. personvernforordningens allmenne prinsipper for vern av personopplysninger, må dataansvarlig kunne utføre stedlige tilsyn («audits»). Slike audits foregår typisk ved at et team fra kvalitetsregisterforvaltningen i samarbeid med stedlige medarbeidere med tilgang til det aktuelle pasientjournalssystemet i virksomheten, validerer opplysningene i registeret opp mot kildedokumentasjonen. Det er i dag altfor vanskelig å drive denne typen kvalitetskontroll pga. ulik tolkning av eksisterende regelverk, herunder personopplysningsloven mv., og derved ulik praksis og holdninger til valideringsarbeidet ved de ulike virksomhetene.

§§ 5-2 Kryptering og tilgang til opplysninger

Helse Bergen mener at kravene til informasjonssikkerhet vil være tilstrekkelig ivaretatt gjennom EUs personvernforordning, helseregisterloven og arbeid med bransjenorm. Vi ber derfor departementet vurdere om det er nødvendig med en så detaljert bestemmelse som den i forskriftsutkastets § 5-2. Slik bestemmelsen nå er utformet, er den ikke teknologinøytral, og ikke harmonisert med andre registerforskrifter. Utviklingen innen informasjonsteknologi og informasjonssikkerhet går raskt og nye utfordringer vil oppstå i årene som kommer. Med de store investeringene som det norske samfunnet nå gjør for enklere og sikrere tilgang til helsedata, er det ikke ønskelig med bestemmelser som i for stor grad binder oss til å bruke dagens løsninger.

Med vennlig hilsen
HELSE BERGEN



Marta Ebbing
Fagdirektør