

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Teatergata 9
0180 OSLO

Deres ref.: Vår ref.:
2019/5125 - 50577/2019

Saksbehandler:
Elisabeth Meland

Dato:
20.02.2019

Høringssvar - utkast til forskrift om medisinsk kvalitetsregister

Helse Vest RHF viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev av 13. november 2018 med forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre (heretter forskriften). Høringsfristen er 20. februar 2019.

Vi har bedt om innspill fra våre fire sykehusforetak. Vi har mottatt innspill fra Helse Stavanger og Helse Fonna. Disse ligger vedlagt. I tillegg har vi innhentet innspill fra vårt interne Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest.

Fagsenteret for medisinske kvalitetsregisteret i Helse Vest har kommet med en utfyllende høringsinnspill og de skriver følgende:

«Fagsenteret for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest (heretter fagsenteret) viser til Fagsenteret har ved svar på departementets høringsuttalelse tatt utgangspunkt i forslagene som er fremhevet av departementet, herunder adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke med en etterfølgende rett til å motsette seg behandlingen av helseopplysninger (reservasjonsrett), meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status, plikt til å bruke enkelte standardiserte løsninger, samt spørsmål som fagsenteret anser relevant å kommentere.

Fagsenteret er av den oppfatning at behovet for en forskrift om medisinske kvalitetsregistre har aktualisert seg i større grad etter ikrafttredelsen av EUs personvernforordning (heretter forordningen) og ny personopplysningslov i 2018, som gjelder behandling av personopplysninger generelt. Forskriften bidrar til oversiktlig og forutsigbar regulering av medisinske kvalitetsregistre for dataansvarlige virksomheter, de registrerte og brukerne av medisinske kvalitetsregistre. Fagsenteret mener at forslagene i forskriften bidrar til å sikre god datakvalitet og dekningsgrad, som er avgjørende for at medisinske kvalitetsregistre kan brukes til sitt formål. Forskriften er egnet til å styrke registrene som kunnskapskilde for helsetjenesten, og bidra til at pasienter får likeverdig helsehjelp av god kvalitet.

1. Formål

Fagsenteret støtter i hovedsak forskriftens formålsbestemmelse i § 1-1. Fagsenteret mener imidlertid det er en bedre løsning at helseopplysningene i medisinske kvalitetsregistre gjenbrukes av helsemyndighetene til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten, f.eks. ved at medisinske kvalitetsregistre genererer anonyme rapporter eller at data utleveres fra NPR til helsemyndighetene ved behov.

2. Saklig virkeområde

Fagsenteret støtter i hovedsak de avgrensinger som gjøres i forskriften § 1-2. Lokale registre, som ikke primært har intern kvalitetssikring som formål og tidligere ble etablert etter konsesjon fra Datatilsynet, omfattes av definisjonen i forskriften § 1-2 andre ledd, men er ikke omtalt av departementet i høringsnotatet. Fagsenteret mener at lokale registre med kvalitetsforbedring som formål/flere formål bør omfattes av forskriften.

3. Opplysninger i medisinske kvalitetsregistre

Fagsenteret mener at forskriften § 2-1 er dekkende for at kvalitetsregistrene skal kunne oppnå sitt formål om kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenesten. Bestemmelsen må sees i sammenheng med formålsprinsippet og prinsippet om dataminimering i personvernforordningen artikkel 5.

Forskriften § 2-1 bokstav h), om helse- og omsorgsfaglige opplysninger, gir i utgangspunktet en god beskrivelse og god forutberegnelighet for de registrerte, uten at man låser seg til dagens medisinske kunnskap og praksis. Fagsenteret ber likevel departementet presisere hvordan «helseopplysninger framkommet ved analyser av human biologisk materiale tilknyttet registeret» skal forstås, og hva som omfattes av bestemmelsen.

4. Bruk av standardiserte variabler og nasjonale felleløsnings

Fagsenteret støtter bruk av standardiserte variabler og nasjonale felleløsnings, slik departementet har foreslått i forskriften § 2-2. Standardiserte variabler og nasjonale felleløsnings er nødvendig for at registrene skal kunne drives på en ressursmessig og forsvarlig måte, og samtidig sikre at datakvaliteten i medisinske kvalitetsregistre er god.

5. Innmelding av opplysninger

Meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status fra Helsedirektoratet, vil være et velegnet tiltak for å fremme registrenes status, datakvalitet og dekningsgrad. For registre med nasjonal status er det i dag et krav om at medisinske kvalitetsregistre skal ha faglig forankring i alle helseforetak som behandler pasienter som omfattes av registrene, og meldeplikt til nasjonale registre er inntatt i oppdragsdokumentene til helseforetakene.

Fagsenteret mener at innmelding av opplysninger etter forskriften § 2-3 i realiteten ikke vil innebære store endringer for helseforetakene. En forskriftsfestet meldeplikt vil være en oppgradering på registerfeltet og sikre at flere pasientgrupper blir prioritert, samt gi bedre ledelsesforankring og økt status for medisinske kvalitetsregistre. En avgrensning til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status vil gi god forutsigbarhet for innregistrerende enheter.

6. Behandlingsgrunnlag

I høringsnotatet på side 40 flg. peker departementet på at mange registre har lav dekningsgrad, og at en hovedutfordring er knyttet til innhenting av samtykke. Forskriften gir i § 3-2 supplerende rettsgrunnlag for at behandling av helseopplysninger kan skje uten samtykke, men med en etterfølgende reservasjonsrett. Register basert på reservasjonsrett vil kunne løfte frem flere pasientgrupper, samt gi bedre dekningsgrad og datakvalitet for flere medisinske kvalitetsregistre. Dette er avgjørende for at data skal kunne brukes til kvalitetsforbedring. Fagsenteret er enig med departementet i at reservasjonsrett vil være et godt personverntiltak når opplysninger behandles uten samtykke.

Forskriften § 3-2 første ledd bokstav a) gir etter vår oppfatning ikke tilstrekkelig veiledning for når helseopplysninger kan samles inn og behandles uten den registrertes samtykke. Nye kvalitetsregistre vil ikke kunne måle dekningsgraden før kvalitetsregisteret har vært i drift en tid. For etablerte registre som i dag er samtykkebasert, vil det kunne være en utfordring å endre behandlingsgrunnlag til reservasjonsrett dersom det skulle være aktuelt. Som påpekt av departementet på side 68 i høringsnotatet har personvernforordningen vært tolket slik at behandlingsgrunnlag ikke kan erstattes av et annet behandlingsgrunnlag i ettertid. Fagsenteret ber departementet gi nærmere veiledning om hvordan reglene skal tolkes. Fagsenteret mener at nasjonale fellesløsninger, som helsenor.no, vil kunne sikre at reservasjonsretten er reell.

Fagsenteret stiller spørsmål ved om regionale helseforetak bør omfattes av forskriften § 3-2 første ledd bokstav d). De regionale helseforetakene behandler ikke pasienter og har dermed ikke samme eierskap til data som f.eks. et helseforetak. Eierskap er sentralt for at data skal kunne brukes til kvalitetsforbedring av helsetjenesten. Videre stiller vi spørsmål med hva som vil skje med data dersom avtalen mellom privat ideell virksomhet og regionalt helseforetak opphører.

Fagsenteret mener at etterfølgende samtykke kan gi frafall i registeret, og vil være mindre egnet enn reservasjonsrett til å oppnå god dekningsgrad og datakvalitet. Etterfølgende samtykke krever en aktiv handling fra de registrerte, og innhenting vil være ressurskrevende for registeret. Dersom samtykkeskjema ikke blir returnert, vet ikke registeret om dette er et reelt avslag.

7. Krav om dokumentasjon

Krav om dokumentasjon for etablering av et medisinsk kvalitetsregister i forskriften § 3-4, samsvarer i stor grad med dagens krav til etablering av registre med nasjonal status fra Helsedirektoratet. For medisinske kvalitetsregistre som ikke har nasjonal status fremstår kravene som omfattende, særlig kravene i forskriften § 3-4 bokstavene f), i) og k). Fagsenteret ber departementet vurdere om hele eller bare deler av bestemmelsen skal gjelde for registre som ikke har nasjonal status fra Helsedirektoratet.

Departementet bør uansett angi nærmere retningslinjer for hvordan et fagråd skal settes sammen og hvilke oppgaver det skal ha.

8. Informasjon til de registrerte

Departementet presiserer at samtykket gitt på vegne av barn ikke er tidsbegrenset, og følger dermed Personvernsmennndas praksis. Fagsenteret støtter forslaget om at registrene pålegges en plikt til å gi informasjon når den registrerte fyller 16 år, og at den registrerte kan reservere seg. Vi mener dette reduserer personvernulempen for de registrerte.

9. Utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret

Fagsenteret støtter forskriften § 4-4 om tilbakerapportering, og mener at bestemmelsen er viktig for at registrene skal kunne bruke data lokalt. For medisinske kvalitetsregistre har det vært utfordrende å få tilgang til egne rådata. Vi mener det bør fremgå tydelig av bestemmelsen at innrapporterende enhet kan gis tilgang til egne rådata uten hinder av taushetsplikt.

Fagsenteret mener det er viktig at forskriften § 4-9 tredje ledd åpner for at tjenesteregistre, som ikke kan beregne dekningsgrad mot NPR, kan estimere dekningsgrad mot originalkilden. Bestemmelsen legger også til rette for at registrene kan gjennomføre sjekk av korrekthet. Fagsenteret vil påpeke at metodikken ikke vil bli god nok dersom innregistrerende virksomhet skal kontrollere seg selv. Vi mener det er uklart hvordan vilkåret «hos» virksomheten skal tolkes, og ber departementet presisere innholdet i bestemmelsen nærmere.

10. Informasjonssikkerhet

Fagsenteret mener at kravene til informasjonssikkerhet vil være tilstrekkelig ivaretatt gjennom personvernforordningen, helseregisterloven og arbeid med bransjenorm. Vi ber derfor departementet vurdere å fjerne forskriften § 5-2, evt. § 5-2 andre og tredje ledd.»

Vennlig hilsen

Ivar Eriksen
eierdirektør

Elisabeth Meland
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og trenger ingen signatur

All elektronisk post sendes til post@helse-vest.no

Helse Vest RHF
helse@helse-vest.no

Deres ref.: **Vår ref.:**
2019/6080 - 53265/2019

Saksbehandler:
Anne Jorun Ørke, 5151 80 54

Dato:
08.02.2019

Høringsuttalelse fra Helse Stavanger HF vedrørende forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Vi viser til henvendelse fra Helse Vest RHF om samordning av uttalelser til overnevnte høring. Vedlagte oversendes Helse Stavanger sin uttalelse i saken, svar er inngitt innenfor den oppgitte frist den 13. februar d.å.:

Det vises til utsendt høringsnotat om forskrift om medisinske kvalitetsregistre fra Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement. Det foreligger et omfattende høringsnotat omkring medisinske kvalitetsregistre hvor en søker å etablere ordninger som øker bruken av, bedrer datakvaliteten og sikrer en adekvat dekningsgrad. Helse Stavanger oppfatter dette som positive intensjoner og mener at en slik tilnærming også vil kunne øke muligheten for god statistikk, bedre forskning og analyse i fremtiden.

Høringsnotatet beskriver et forslag til unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig av hensyn til registrenes datakvalitet og dekningsgrad. Uansett skal personvernet ivaretas. En foreslår en ordning hvor en i stedet kan ha reservasjonsrett og en angir hvilke virksomheter som kan etablere slike registre uten samtykke og disse inkluderer da helseforetak som vårt. Helse Stavanger støtter denne innretningen som vi mener vil forbedre kvalitetsregistrenes kvalitet og til syvende og sist være til en fordel for pasientene. Det er selvsagt og helt nødvendig at pasientene uansett er godt informert og kan motsette seg behandling av sine data i etterkant om ønskelig.

Videre foreslår forskriften som et hovedpunkt at helsepersonell skal ha plikt til å melde inn relevante helseopplysninger i nasjonale kvalitetsregistre. Dette er positivt fra et forsknings- og registersynspunkt, men en må også være klar over den arbeidsmengde det for noen registre kan være å registrere relevante opplysninger. I forhold til noen registre må en være forberedt på at det kan gå ut over foretakenes tjenesteleveranser, for eksempel ventetider eller kapasitet.

Når det gjelder nasjonale fellesløsninger og standardiserte variabler er dette en god ide og en støtter forskriftens forslag på dette punktet.

Helse Stavanger HF vurderer forskriften som i hovedsak positiv, den vil gjøre det lettere å inkludere flere pasienter i kvalitetsregistrene, gi bedre dekningsgrad og sannsynligvis øke kvaliteten

Vennlig hilsen

Inger Cathrine Bryne
Adm. direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent og trenger ingen signatur

All elektronisk post sendes til post@sus.no

Helse Vest RHF
Postboks 303, Forus
4066 Stavanger

Att. Meland, Elisabeth

Dykkar ref:

Vår ref:

2018/3527 - 476/2019

Sakshandsamar:

Haldis Økland Lier tlf 05253

Dato:

06.01.2019

Høring - Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Helse Fonna har hatt forslag til ny forskrift om medisinske kvalitetsregister på høyring i eigen organisasjon. Helse Fonna er positiv til at det kjem ei ny forskrift om medisinske kvalitetsregister og meiner at forslag til innhald og omfang er relevant for at registra skal bli brukt på ein hensiktsmessig måte.

Helse Fonna har følgjande innspel:

1. Det er tenleg at det blir opna for at utvalde register kan registrere og behandle helseopplysingar utan samtykke frå den registrerte, og at den registrerte i desse tilfella får reservasjonsrett. Helse Fonna meiner dette er relevant for pasienter med psykisk helsevern. For denne gruppa pasientar er det òg viktig å ha generelle register, og ikkje tilstandsspesifikke. Reservasjonsrett vil kreve tilgjengeleg, god og enkel informasjon til den registrerte (og pårørande) om kvifor det er viktig å samla informasjonen, og ei enkel handterbar løysing om pasienten vil reservere seg. Helse Fonna har utarbeida informasjon om helseregistra som ligg på internettsidene (<https://helse-fonna.no/pasientrettar/helseregistre>). Det er nokre pasientar som har tatt kontakt med spørsmål om kva som er registrert og om dei eventuelt kan få sletta opplysingar. Dei rapporterer at det er vanskeleg å orientere seg i informasjonen og kva rettar dei egentlig har. Det må seiast at det er få pasientar som ønskjer å reservere seg når dei forstår at opplysingane er lagra på ein sikker måte og at føremålet er å kvalitetssikre og kvalitetsforbetre tenesta, men viss pasientrettane skal vere reelle, må ein kunne handtere retten til innsyn, retting og sletting på ein god og enkel måte. Løysingane bør i størst mulig grad vere lik for alle registra. Ei mogeleg løysing er integrasjon mellom journalsystem og register, slik at eventuell reservasjon kan handterast via journalsystem.
2. Helse Fonna meiner at forslaget om kva opplysingar som kan registrerast er dekkande. Det er viktig at det blir stilt krav om bruk av standardiserte og godt definerte variablar der det er tilgjengeleg. Høg dekningsgrad og rett, kvalitetsmessig god, registrering er nødvendig for at registra skal nå mål om å bli brukt i kvalitetsforbetringsarbeid. Bruk av standardiserte variablar vil også gjere det enklare med datafangst frå framtidens meir strukturerte journalar. Det er

- svært viktig å redusere trong for dobbeltregistrering. Enklare datafangst frå journal samt løysingar som gjer at pasienten sjølv kan registrere opplysingar som til dømes demografi og sosioøkonomi, samt mål for utkomme og erfaringar vil vere gode bidrag. Ein bør legge til rette for innsamling av opplysingar frå heile pasientforløpet. Utkomme er ikkje berre avhengig av spesialisthelsetenestene, men i stor grad tenestetilbod i kommunane.
3. Helse Fonna meiner at fristar for å gjere opplysingar tilgjengeleg er svært viktig. Helse Fonna meiner dette vil bidra til meir bruk av data både til forskning og kvalitetsforbetningsprosjekt. Det bør utarbeidast enkle søknadsrutinar for brukaren slik at dataansvarleg får ein enklare prosess for å vurdere innsendte søknadar. Det er trong for gode rutinar og søknadsprosessar for å bruke data frå ulike register og kobling av data frå ulike register.
 4. Helse Fonna meiner det er ei god ordning med fagråd for registra og at det bør vere brukarrepresentasjon i desse fagråda. Helse Fonna meiner det vil vere nyttig med kompetanse på kvalitetsforbetningsmetodikk i fagråda. Der det er relevant, bør fagråda bidra til utvikling av registra slik at opplysingar om heile pasientforløpet kan samlast inn (inkludere kommunale tenester).

Vennleg helsing
Fag og føretaksutvikling

Haldis Økland Lier
fagdirektør