

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:
18/00935-2

Deres referanse:
18/4631

Dato:
20.02.2019

Saksbehandler:
Ingebjørg Næs, +47 902 00 028

Høring av forskrift om medisinske kvalitetsregistre – høringsvar fra Helse Sør-Øst RHF

Helse Sør-Øst RHF viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 13. november 2018, der departementet ber om merknader til forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Helseforetakene i Helse Sør-Øst RHF er egne høringsinstanser. Helse Sør-Øst RHF har innhentet synspunkter fra vårt regionale servicemiljø for kvalitetsregister (Nasjonalt servicemiljø kvalitetsregistre Helse Sør-Øst), som har kompetanse innen registerfeltet og erfaring med å bistå fagmiljøene/helseforetakene i etablering og drift av nasjonale kvalitetsregistre.

Hovedformålet med medisinske kvalitetsregistre er å legge grunnlaget for bedre kvalitet i helsetjenesten. God dekningsgrad og datakvalitet er en forutsetning for at registrene skal oppfylle dette formålet. Helse Sør-Øst RHF mener at departementets forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre vil gi nasjonale kvalitetsregistre bedre rammebetingelser for å fremme målsettingen med kvalitetsregistre. Dette er i tråd med Riksrevisjonens anbefaling om å forsterke arbeidet med å gi helseregistrene rammebetingelser som fremmer måloppnåelse og effektivitet (jf. Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål).

Helse Sør-Øst RHF noterer seg departementets forslag om at behandlingen av opplysninger i nasjonale kvalitetsregistre kan skje uten den registrertes samtykke med en reservasjonsrett, at det skal være meldeplikt til registrene og plikt til å benytte standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger. Helse Sør-Øst RHF mener dette er tiltak som vil fremme målsettingen med kvalitetsregistre.

Meldeplikt til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om meldeplikt fordi dette erfaringsmessig er et nødvendig tiltak for å øke registrenes dekningsgrad. Et registers dekningsgrad er kanskje den viktigste indikatoren på om datakvaliteten er tilstrekkelig.

Plikten til å rapportere til nasjonale kvalitetsregistre er allerede nedfelt i Helse Sør-Øst RHF sitt oppdrags- og bestillerdokument til helseforetakene og de ideelle sykehusene som har driftsavtale med det regionale helseforetaket. Det varierer hvorvidt tilsvarende krav er nedfelt i avtalene med øvrige private leverandører, herunder avtalespesialister. Etter vår vurdering er det positivt at meldeplikt forskriftsfestes fordi dette blant annet vil tilskynde at meldeplikt til kvalitetsregistre nedfelles i avtaler med helsepersonell og virksomheter som hittil ikke har hatt slike krav. Enkelte av de nasjonale kvalitetsregistrene har lav dekningsgrad blant annet fordi pasientbehandlingen i stor grad utføres av aktører som ikke er forpliktet til å melde inn til kvalitetsregistre.

Helse Sør-Øst RHF er innforstått med at rapportering til kvalitetsregistre kan være ressurskrevende. Før rapporteringen til kvalitetsregistre kan skje automatisert, innebærer dette ressursbruk for helsepersonell og virksomheter. Helse Sør-Øst RHF har forventinger til at pågående arbeid i regi av Direktoratet for e-helse for å effektivisere og forenkle innrapportering og publisering av helseregistrenes resultater, vil gi effekt. Automatisert innrapportering er ønskelig, både for å øke innrapporteringen og bedre kvaliteten, men det vil ta tid før man kan basere seg på slik rapportering. Et krav om meldeplikt vil følgelig i dag innebære en økt belastning i form av manuell rapportering.

Forsøksordningen som nylig er iverksatt med bruk av økonomiske insentiver for å øke dekningsgraden i et utvalg nasjonale kvalitetsregistre, er også et tiltak som forhåpentligvis vil medføre økt datakvalitet og som deretter kan utvides og innrettes optimalt.

Plikt til å bruke standardiserte variabler og ta i bruk nasjonale fellesløsninger

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om plikt til å benytte fellesløsninger og standardiserte variabler, da dette er et tiltak som kan øke datakvalitet med hensyn til sammenligning og gjenbruk. Data med overlappende informasjonsverdi (for eksempel tobakksbruk) rapporteres i dag på forskjellige måter til de ulike kvalitetsregistrene, og arbeidet med harmonisering av variabler er nødvendig. Kvalitetsregistrene må i størst mulig grad gjenbruke data som allerede inngår i pasientens journal. Gevinstene ved bruk av standardiserte variabler er data som er sammenlignbare på tvers av tid, geografi og ulike datakilder (flere registre), redusert risiko for ulik tolkning av resultater og tilrettelegging for gjenbruk av data.

De regionale helseforetakene bidrar i utviklingen både av kvalitetsregisterspesifikke fellesløsninger og fellesløsninger for et bredere formål, som er virkemidler for å øke dataenes sammenlignbarhet. Der det er utviklet nasjonale fellesløsninger, for eksempel for publisering av resultater, har de nasjonale kvalitetsregistrene i Helse Sør-Øst RHF enten helt eller delvis implementert slike.

Helse Sør-Øst RHF vil vise til Riksrevisjonens undersøkelse, der et av funnene var mangler på fellestjenester for helseregistrene og behov for løsninger som legger til rette for at allerede innsamlet informasjon kan gjenbrukes.

Fravikelse av samtykke og reservasjonsrett

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig, av hensyn til registrenes datakvalitet. Pasientenes personvern skal ivaretas gjennom en reservasjonsrett, der de registrerte skal få en rett til å motsette seg behandling av opplysningene i etterkant av registreringen. Helse Sør-Øst RHF er positiv til tiltak som kan bidra til å øke registrenes dekningsgrad. Det er samtidig viktig at personvernet kan ivaretas på en tilfredsstillende måte.

Helse Sør-Øst RHF er enig med departementet i at en reservasjonsrett versus krav om samtykke trolig vil innebære økt dekningsgrad for registeret, og slik sett gi et riktigere bilde av den faktiske pasientgruppen registeret er ment å omfatte. Det bør vurderes nøye på hvilken måte reservasjonsretten ivaretas.

Helse Sør-Øst RHF mener at reservasjonsrett bør være hovedregel ved opprettelse av nasjonale kvalitetsregistre som faller inn under forskriften. I henhold til EUs personvernforordning likestilles reservasjonsrett med andre personverntiltak, blant annet samtykke. Antakelig vil flertallet av registrene, både de eksisterende og de kommende, kunne opprettes med reservasjonsrett, slik at det vil innebære mye unødvendig ressursbruk å vurdere og begrunne reservasjonsrett framfor samtykke for disse registrene. Kostnadene vil trolig bli mindre dersom reservasjonsrett er hovedregelen.

Helse Sør-Øst RHF vil bemerke at unntak fra samtykkekravet innebærer at det blir opp til den dataansvarlige for hvert av kvalitetsregistrene å ta stilling til om vilkårene for å behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke er oppfylt. En svakhet ved en slik ordning er at den kan innebære ulik praktisering av regelverket. Helse Sør-Øst RHF ser at det uten nasjonale løsninger kan være utfordrende for de dataansvarlige å sikre at reservasjonsretten innrettes slik at den er reell. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår ikke å forskriftsfeste hvordan reservasjonsretten kan innrettes, men hentyder at helsenorge.no kan være en plattform for en reservasjonsordning. Helse Sør-Øst RHF mener det bør vurderes å etableres en type nasjonal løsning for å håndtere reservasjonsretten. Hvis løsningen blir opprettelse av reservasjonsregister, bør dette trolig være et nasjonalt register og ikke mange reservasjonsregistre tilkoblet enkeltregistre eller de enkelte helseforetak.

Fordi flere av dagens kvalitetsregistre trolig vil være kvalifisert for å gå over fra å være samtykkebaserte til registre basert på reservasjonsrett, mener Helse Sør-Øst RHF at det vil være behov både for nærmere retningslinjer for hvordan slik overgang skal håndteres og en bedre detaljering av hvordan det skal legges til rette for overgangsordninger.

Andre merknader

Til § 4-9 Kvalitetskontroll i registeret

Etter denne bestemmelsen skal dataansvarlig for det nasjonale registeret kvalitetskontrollere helseopplysningene som behandles i registeret. Etter tredje ledd kan en slik kvalitetskontroll innebære at opplysninger sammenholdes med opplysninger i originalkilder, altså for eksempel pasientjournaler. Videre heter det at dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene. Det er uklart hva som menes her. Elektronisk tilgang for dataansvarlig til avleverende virksomhets pasientjournalssystem, vil for dataansvarlig trolig være det mest hensiktsmessige. Helse Sør-Øst RHF stiller spørsmål ved om det er dette som menes og

etterlyser en nærmere presisering og drøfting om slik kvalitetskontroll opp mot reglene om taushetsplikt.

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Jan Frich
direktør medisin og helsefag/fung. adm. dir.

Ingebjørg Næs
spesialrådgiver