



Oslo kommune
Byrådsavdeling eldre, helse og arbeid

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Dato: 06.03.2019

Deres ref:	Vår ref (saksnr):	Saksbeh:	Arkivkode:
	201808063-8	Cathrine Dahl, 234 61 126	200

OSLO KOMMUNES HØRINGSUTTALELSE - UTKAST TIL FORSKRIFT OM MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Jeg viser til e-post av 05.03.19 og avtale med saksbehandler om oversendelse av høringsuttalelse. Jeg beklager forsinket oversendelse grunnet sykdomsbetinget inkurie.

Byråd for eldre, helse og arbeid avgir høringsuttalelse for Oslo kommune på delegert fullmakt vedrørende utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre fra Helse- og omsorgsdepartementet. Oslo kommune innrapporterer data til helseregistrene og er bruker av helsedata til planlegging, styring, beredskap, kvalitetsforbedring og folkehelsearbeid (statistikk og helseanalyser). Byrådsavdelingen har invitert til faglige innspill fra dens underliggende etater, bydelene, samt rådene for eldre, innvandrersorganisasjoner, funksjonshemmede, kjønns- og seksualitetsmangfold og ungdom i Oslo kommune.

Sammendrag

Det finnes i dag 53 medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status og et større antall nasjonale, lokale eller regionale kvalitetsregistre, anslagsvis i overkant av 200 kvalitetsregistre. I tillegg kommer data i Norsk pasientregister, det nye Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) som er under etablering og andre sentrale helseregistre. Oslo kommune mener helseregistrene kan utgjøre et viktig bidrag til en kunnskapsbasert helsetjeneste, bl.a. gjennom statistikk og dokumentasjon av behandlingseffekt i uselekterte pasientpopulasjoner.

På tross av mange års utvikling, har imidlertid mange av de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene fortsatt lav dekningsgrad, og resultater benyttes i for liten grad til kvalitetsforbedring i tjenestene. Videre er det kun ett av de 53 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som inneholder data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Det er således en stor skjevhet i kunnskapsgrunnlag mellom spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Oslo kommune anser at de aktuelle forslagene er viktige både for å øke dekningsgraden i etablerte registre og for å legge til rette for etablering av nye registre fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Sistnevnte vil i så fall måtte tilpasses den kommunale virkeligheten når det gjelder omfang, form osv. og sees i sammenheng med det nye Kommunalt pasient- og

brugerregister (KPR) som er under etablering. Flere og bedre kvalitetsregistre med data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene vil være et viktig bidrag til å styrke kunnskapen om enkelte pasientgrupper og pasientforløp, til arbeidet med kvalitetsforbedring i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, samt til folkehelsearbeidet. Oslo kommune støtter derfor utkastet til forskrift om medisinske kvalitetsregistre og dens innretning.

Samtidig vil det fremover bli viktig å styrke arbeidet med tilgjengeliggjøring av data og resultater fra helseregistrene. Dette er viktig med hensyn til å kunne benytte potensialet for innovasjon og næringsutvikling, men tilgangen må også styrkes for forvaltningen og helsetjenestene. Oslo kommune opplever mangelfull tilgang på data fra flere eksisterende sentrale registre, særlig knyttet til at data i liten grad brytes ned på bydelsnivå og derav gir begrenset verdi for en stor kommune med store bydelsvise variasjoner som Oslo. Nye felles teknologiske løsninger på lengre sikt vil forhåpentligvis bidra til å bedre situasjonen, men det ville også være mulig å tilrettelegge bedre i dagens løsninger på kort sikt med enkle midler dersom dette ble prioritert nasjonalt.

Innspill til enkelte deler av utkastet til forskrift

Egen forskrift for medisinske kvalitetsregistre

Oslo kommune støtter vurderingen knyttet til forslag om en egen forskrift for medisinske kvalitetsregistre. Kommunen anser at dette vil bidra til en forutsigbar og oversiktlig regulering, mer åpenhet og klarhet omkring kvalitetsregistrenes hjemmelsgrunnlag, samt tydelige forventninger til kvalitetsregistrene. Kommunen anser også at det er viktig med harmonisering mot regelverk for sentrale helseregistre, og at regulering i forskrift vil styrke rettighetene til den registrerte, samt til eventuelle brukere som ønsker tilgang på data. Videre ser kommunen det som positivt at regulering gjennom forskrift kan forventes å gi mindre byråkrati, da behovet for konsesjon for kvalitetsregistre vil bortfalle, og forslaget også legger opp til å avvikle kravet til søknad om dispensasjon fra taushetsplikt.

Dekningsgrad

Et av hovedformålene med forslagene i forskriften er å styrke datakvaliteten i kvalitetsregistrene, særlig dekningsgraden. Flere av registrene har i dag lav dekningsgrad tross mange års drift. Oslo kommune vil påpeke at lav dekningsgrad i seg selv ikke nødvendigvis er problematisk dersom ikke frafallet er skjevt eller man får for små tall til å få sikre resultater. Et register med lav dekningsgrad kan gi pålitelige resultater dersom utvalget av pasienter er representativt og gir nok styrke i statistiske analyser. Videre kan lav dekningsgrad skyldes både forhold knyttet til den registrertes samtykke, samt behandlers vilje til innrapportering (grunnet ressurser, kultur, unnvikelse osv.). Forslagene om mulighet for bruk av reservasjonsrett og meldeplikt adresserer således ulike årsaker til lav dekningsgrad.

Reservasjonsrett

Utkastet til forskrift innebærer at samtykke forblir hovedregelen ved registrering i medisinske kvalitetsregistre, men åpner for bruk av reservasjonsrett der risikoen for lav dekningsgrad vurderes som stor. Reservasjonsrett fremstår som et personvern fremmende tiltak for å styrke den registrertes rettigheter der et ikke-samtykkebasert register anses nødvendig. Utkastet legger opp til at den dataansvarlige selv vurderer eventuell bruk av reservasjonsrett konkret for hvert enkelt register, basert på retningslinjer, krav til informasjon, vurdering av personvernombud osv. Departementet viser også til at det aktuelle forslaget om reservasjonsrett går lenger enn personopplysningsloven, som åpner for registrering uten samtykke og reservasjonsrett.

Oslo kommune støtter den skisserte innretningen, men anser at det er viktig at vurderingen knyttet til bruk av reservasjonsrett dokumenteres grundig av registeret, jf. kapittel 9.7.1, og at vurderingen særlig legger vekt på risikoen for skjeve frafall eller for små tall. Videre deler Oslo kommune departementets syn på at en alternativ løsning med etterfølgende samtykke, vil kunne gi stor risiko for frafall. Oslo kommune ser også fordeler ved at reservasjonsrett kan bidra til et klarere skille mellom helsehjelp og sekundærbruk av data – ved at pasienten får mulighet til å reservere seg i etterkant fremfor til å bli bedt om samtykke i forbindelse med den aktuelle helsehjelpen, og dermed unngå å få inntrykk av at registrering i et kvalitetsregister er en forutsetning for å få god helsehjelp.

Meldeplikt

Utkastet til forskrift innebærer meldeplikt for helsepersonell til nasjonale kvalitetsregistre. Oslo kommune støtter dette, og anser at meldeplikt ikke minst er viktig for å motvirke at noen enheter systematisk lar være å innrapportere data. Det er grunn til å tro at dette kan gjelde enheter som har dårlige rutiner generelt, mangelfullt forhold til systematisk kvalitetsarbeid osv., med risiko for at de enheter med dårligst resultater ikke innrapporterer. Parallelt med en forskriftsfestet meldeplikt, er det behov for å understreke virksomhetenes ansvar for innrapportering til kvalitetsregistre og sørge for forankring i ledelsen. Videre vil Oslo kommune fremheve betydningen av at meldeplikten for helsepersonell gjelder både for samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte registre, og at det eventuelt må dokumenteres at pasienten er spurt og ikke samtykker for å oppfylle meldeplikten.

Samtidig vil Oslo kommune påpeke at manuell innrapportering til helseregistre er ressurskrevende for helsepersonell. Det er svært viktig å begrense mengden data og prioritere den viktigste informasjonen. Oslo kommune støtter derfor avgrensningen av meldeplikten til de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene, opp mot øvrige kvalitetsregistre – også av hensyn til behov for klarhet og forutsigbarhet omkring hvilke kvalitetsregistre som det skal rapporteres til.

Bruk av standardiserte løsninger og nasjonale fellestjenester

Av det samme hensynet til ressursbruk, er det viktig å sørge for mest mulig gjenbruk av data mellom helseregistrene. Harmonisering av variabler slik foreslått, fremstår som særlig viktig med tanke på muligheter for gjenbruk av data, forenkling av innrapportering og på sikt automatiske uttrekk av data fra pasientjournaler til relevante helseregistre.

Utkastet til forskrift legger også opp til en plikt til å vurdere bruk av standardiserte løsninger og nasjonale fellesløsninger. Oslo kommune anser at dette er viktig å forskriftsfeste for å unngå samme problematikk som i Sverige med et lappeteppe av ulike tekniske løsninger og variabler, som vanskeliggjør datainnsamling og måloppnåelse for feltet som helhet på tross av store investeringer (jf. side 25). Det er også viktig med en felles vei inn for pasienter via helsenorge.no, med informasjon på en enhetlig og standardisert måte og en felles plattform for utøvelse av reservasjonsrett og innsynsrett, samt felles plattformer for andre brukergrupper.

Tilgjengeliggjøring av data

Oslo kommune ser det som positivt at departementet legger opp til å forskriftsfeste plikten til å legge til rette for at virksomheter som melder inn helseopplysninger, får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine helse- og omsorgstjenester. Dette fordi det er naturlig at de som har brukt ressurser på å innrapportere data, senere får tilgang til disse dataene og mulighet til å gjøre analyser.

Oslo kommune savner imidlertid at utkastet til forskrift er enda tydeligere på registrenes plikt til tilgjengeliggjøring av data for ulike brukergrupper, inkludert til dem som har rapportert data inn. Utkastet legger opp til en *adgang* til å utlevere data og sammenstillinger innen gitte frister. Dette er nødvendig, men Oslo kommune mener at bestemmelsene bør innebære en *plikt* til utlevering av data såfremt bruken er innenfor registrenes formål, og ikke bare en adgang til dette. Mange av kvalitetsregistrene har vært drevet av enkelte fagmiljøer og fagpersoner som i stor grad selv har vurdert hvem som skal få utlevert data og til hvilket formål. Registrenes driftsbudsjetter er også relativt små og tilgjengeliggjøring av data kan være ressurskrevende, med risiko for at begrensede ressurser heller benyttes til publisering av egne resultater enn tilgjengeliggjøring av data for andre. Med et lovverk som både legger opp til meldeplikt og mulighet for bruk av reservasjonsrett, ved siden av den etablerte finansieringen gjennom offentlige midler, bør bred tilgang til data for forskere og andre brukergrupper være hovedregelen.

Publisering av statistikk

Det er også positivt av utkastet til forskrift inneholder en plikt til å utarbeide og løpende offentliggjøre relevant statistikk basert på opplysninger fra kvalitetsregistrene. For Oslo kommune som bruker av helsedata, er det imidlertid en begrensning at mye av den tilgjengelige statistikken fra helseregistrene ligger flere år tilbake i tid og ikke er tidsaktuell, slik at den kan benyttes i planlegging og styring. Fokuset på tidsaktuell og løpende statistikk bør styrkes og kommunen mener departementet bør vurdere nærmere om og hvordan dette kan reguleres.

Andre forhold som Oslo kommune vil fremheve:

- Det er viktig å tilrettelegge for pasientrapporterte data slik departementet foreslår.
- Kvalitetsregistrenes fagråd må sikres deltagelse fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene der aktuelt.
- Helseopplysninger bør bevares over tid for å sikre kunnskapsgrunnlag og det er ikke behov for sletting av eldre data.
- Sammenstilte datasett bør bevares i registrene, og det bør tilgjengeliggjøres en samlet oversikt over sammenstillinger slik at andre også kan søke om tilgang.
- Kravet om kryptering bør gjelde både for samtykkebaserte kvalitetsregistre og ikke-samtykkebaserte registre med reservasjonsrett.
- Det er uklart om epidemiologisk forskning er dekket av formålsparagrafen.

Data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene

Som det fremgår av høringsnotatet, er det ikke etablert egne kvalitetsregistre med data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene og det finnes kun ett register med data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene (Norsk diabetesregister for voksne). Det er således en stor skjevhet i kunnskapsgrunnlag mellom spesialisthelsetjenesten og de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) har som målsetting å sikre likeverdige helsetjenester ved å sammenligne befolkningens bruk av spesialisthelsetjenester. Tilsvarende ressurser og registre bør opprettes for kommunehelsetjenestene. Regjeringen uttrykker også slike ambisjoner i Granavolden-plattformen:

- *Sørge for bedre kunnskap om kvaliteten i omsorgstjenesten, både blant offentlige og private leverandører (...)*
- *Legge til rette for å utvide bruken av objektive kvalitetsindikatorer og målinger av brukertilfredshet i kommunene, og sikre åpenhet om denne kunnskapen.*

Oppgaveoverføringen fra spesialisthelsetjenesten til de kommunale helse- og omsorgstjenestene som følge av Samhandlingsreformen medfører at store pasientgrupper med til dels alvorlige og komplekse tilstander nå blir behandlet i de kommunale helse- og omsorgstjenestene. Dette gjelder for eksempel oppfølging av pasienter med kreftsykdom, dialyse osv. For å gjennomføres på en kunnskapsbasert og forsvarlig måte over tid, krever dette tilgang på kunnskapsgrunnlag vedrørende kvalitet i tjenestene.

Oslo kommune mener at departementets oppfølging av Samhandlingsreformen i for liten grad har tatt høyde for dette. Opprettelsen av Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) var et viktig skritt i retning av bedre datagrunnlag fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene, men kan med dagens innretning i liten grad forventes å gi tilgang på resultatindikatorer tilsvarende kvalitetsregistre fra spesialisthelsetjenesten.

Flere og bedre kvalitetsregistre med data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene vil være et viktig bidrag til å styrke kunnskapen om enkelte pasientgrupper og pasientforløp, til arbeidet med kvalitetsforbedring i de kommunale helse- og omsorgstjenestene, samt til folkehelsearbeidet. Slike vil i så fall måtte tilpasses den kommunale virkeligheten når det gjelder omfang, form osv. og sees i sammenheng med Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR).

Det vil være særlige utfordringer knyttet til innrapportering av data fra fastlegetjenesten grunnet tjenestens organisering og finansiering. Oslo kommune har merket seg at departementet beskriver takster i normaltariffen for fastleger knyttet til innrapportering av data til Norsk diabetesregister for voksne, jf. side 69, og at det er iverksatt en prøveordning med finansiering for innrapportering til et utvalg av kvalitetsregistre fra spesialisthelsetjenesten¹. Oslo kommune anser at bruk av økonomiske virkemidler vil være sentralt for å øke dekningsgraden i registre med data fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene.

Høringsnotatet beskriver at Helsedirektoratet har hatt i oppdrag å vurdere «områder i helsetjenesten med mangelfullt kunnskapsgrunnlag og mulig etablering av kvalitetsregistre». Som oppfølging av dette har de regionale helseforetakene utarbeidet en plan for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre. Oslo kommune vil påpeke behovet for å ivareta det kommunale perspektivet i dette arbeidet – både hva gjelder etablering av registre med data hovedsaklig fra de kommunale helse- og omsorgstjenestene og registre med data fra begge behandlingsnivåer. Dette er avgjørende både med tanke på analyser av pasientforløp, og vurdering av behandlingseffekter over tid og konsekvenser ved oppgaveoverføring. Oslo kommune vil også påpeke at dagens organisering av kvalitetsregisterfeltet med dens sterke tilknytning til spesialisthelsetjenesten, ikke legger til rette for ivaretagelse av det kommunale perspektivet.

Tilgjengeliggjøring av data på bydelsnivå

I høringsnotatet viser departementet til Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistrene som middel for å nå helsepolitiske mål, publisert i januar 2018. Et av hovedfunnene i rapporten var at mange helseregistre har data som er lite brukt.

¹ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/11/13/sykehusenes-utbetalinger-knyttet-til-helsedata-registrering/>

Mangel på data fra de sentrale helseregistrene på bydelsnivå er en betydelig barriere for bruk av data for Oslo kommunes del. Kommunen har 15 bydeler med store variasjoner i organisering av tjenester, sosiodemografisk profil, helsetilstand osv. Data på kommune- og fylkesnivå gir i de fleste tilfeller begrenset informasjon og verdi i planlegging, styring, beredskap, oversiktsarbeid osv. Det er kun en begrenset mengde data som er tilgjengelige på bydelsnivå uten at dette må søkes spesielt om tilgang til.

I registrenes egne statistikkbanker publiseres som hovedregel ikke data på bydelsnivå, med unntak av noen utvalgte områder i den nye publiseringsløsningen til Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR). I Kommnehelsa statistikkbank, som drives av Folkehelseinstituttet, publiseres et mindre utvalg av bydelsvise data fra de sentrale helseregistrene. Her finnes noen indikatorer fra Dødsårsaksregisteret, Medisinsk fødselsregister, Nasjonalt vaksinasjonsregister, Kreftregisteret, Hjerte- og karregisteret og KUHR/Kommunalt pasient- og brukerregister. Data fra Norsk pasientregister, Nasjonalt legemiddelregister og Abortregisteret er ikke tilgjengelig noe sted på bydelsnivå. Det samme gjelder for KOSTRA og Samdata.

Nye felles teknologiske løsninger på lengre sikt, jf. arbeidet med *Helseanalyseplattformen*, vil forhåpentligvis bidra til å bedre situasjonen, men det ville også være mulig å tilrettelegge bedre i dagens løsninger på kort sikt med enkle midler dersom dette ble prioritert av registrene og statistikkprodusentene. Videre ville direkte online tilgang til egne data forbedre situasjonen og bidra til å unngå å måtte søke spesielt om tilgang til bydelsvise data, noe kommunen har opplevd å få avslag på grunnet ressursmangel i det aktuelle registeret.

Med hilsen

Tone Tellevik Dahl
byråd

Godkjent elektronisk