

Helse- og omsorgsdepartementet

Sendt kun pr. e-post: postmottak@hod.dep.no

Deres ref.:

Vår ref.: 11/3826

Dato: 26.09.2011

Høring - utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Vi viser til oversendelse fra Helse- og omsorgsdepartementet av 8. juli 2011 med høringsbrev og høringsnotat vedrørende forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Høringsnotatet har vært forelagt relevante organisasjonsledd i Den norske legeforening, og er behandlet i foreningens sentralstyre.

1. Behov og formål

Arbeidet for å bedre kvaliteten i helsetjenesten og for en helsetjeneste som er mest mulig lik for alle, er sentralt i Legeforeningens faglige engasjement. Bruk av valide og kvalitetssikrede data fra medisinske registre knyttet til utredning og behandling er et av flere nyttige og nødvendige grunnlag for forskning og dokumentasjon av resultat og kvalitet innenfor helsesektoren.

Hjerte- og karlidelser er som departementet påpeker en av de største gruppene av folkesykdommer og Legeforeningen støtter etableringen av et nasjonalt register som vil bidra til økt kvalitet, kunnskap og pasientsikkerhet på området.

Departementet foreslår at registeret skal etableres som et fellesregister bestående av et basisregister og flere tilknyttede kvalitetsregistre. Som departementet selv påpeker er de eksisterende kvalitetsregistre svært ulike mht innhold og struktur. Vi antar at det også foreligger ulikt hjemmelsgrunnlag, og det er flere registre som også brukes i behandlingsrettet arbeid.

Det følger av departementets høringsnotat at historiske data fra de medisinske kvalitetsregistrene ikke vil bli inkludert i Hjerte- og karregisteret. Det vil kun inneholde data registrert etter ikrafttredelsen av denne forskriften.(punkt 4.1.2), dog likevel slik at noe eksisterende informasjon skal kunne overføres til nytt register.

Legeforeningen mener det er for utydelig hvilke eksisterende opplysninger som kan overføres til nytt register, og det fremkommer heller ikke klart i forskriften at det som utgangspunkt bare er opplysninger innhentet etter ikrafttredelse som skal lagres. Tvert imot heter det i merknaden til § 1-2 at ”Den valgte registermodell, som innbefatter basisregister og tilhørende kvalitetsregistre, skal kunne dra nytte av styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre”. Her er det etter vår oppfatning behov for presiseringer.

Departementet mener det bør utarbeides retningslinjer for implementeringen av de aktuelle kvalitetsregistrene. Dette er etter Legeforeningens mening avgjørende for en ryddig overføring, særlig i lys av ovennevnte utgangspunkt om ikrafttredelse som skjæringstidspunkt for hvilke opplysninger som kan lagres i registeret. Vi legger til grunn at det arbeid som må gjøres ved implementering av de

eksisterende registrene gjøres i samarbeid med de som i dag har ansvaret for de aktuelle kvalitetsregistrene, eventuelt helseforetaket der ansvaret overføres disse. Kostnadene til dette arbeidet må bæres av Folkehelseinstituttet, eventuelt øremerkede tilskudd til helseforetakene.

1. Faglig forankring og innrapportering av data

Departementet foreslår en sentral organisering av registeret i regi av Folkehelseinstituttet (FHI). Legeforeningen er enig i at en sentralisering av det administrative og juridiske ansvaret er hensiktsmessig.

Legeforeningen er svært opptatt av at den faglige innflytelsen ikke svekkes ved en slik organisering. Det er avgjørende for etablering av gode nasjonale kvalitetsregistre at de kliniske miljøene, som i dag i stor grad har ansvaret for de aktuelle kvalitetsregistrene, også i fremtiden sikres tilstrekkelig medvirkning og innflytelse.

I den forbindelse mener Legeforeningen at forslaget om etableringen av et fagråd er viktig, og det må være en forutsetning at dette er nasjonalt forankret ved at alle helseregioner er representert.

Videre mener Legeforeningen det er i viktig for oppslutningen av registrene at helseforetakene får tilgang på egne data. Dette er regulert i forskriftens § 2-2. Legeforeningen mener det må presiseres at denne tilbakeføringen av egne data skal skje uten kostnad for melder/helseforetaket, slik at forskriftens § 3-5 ikke får anvendelse i disse tilfellene.

Kvaliteten på helseregisteret avhenger av kvaliteten på de innrapporterte data. Det er essensielt at det utvikles gode og effektive verktøy som sikrer at ensartete og korrekte opplysninger overføres registeret.

Det er videre en betydelig mengde arbeid knyttet til innrapportering av data, og denne registreringen kommer på toppen av annet rapport- og skrivearbeid som pålegges klinkerne i det daglige. Det er derfor svært viktig at FHI lager enkle og smidige elektroniske løsninger som i størst mulig grad inkorporeres i de elektroniske systemene som finnes i dag, og som i minst mulig grad går ut over den tid som best brukes på pasientrettet arbeid. For å oppnå dette er det viktig at det settes av tilstrekkelige midler til foretakene for dette arbeidet, i tillegg til at det også må settes av ressurser til at helseforetakene faktisk kan nyttiggjøre seg de muligheter for kvalitetsforbedring mv som data fra registeret gir.

2. Personvern

Legeforeningen ga i høringsuttalelsen til forslaget om å opprette Hjerne- og karregisteret innspill på behovet for en konkret vektig av personvernensyn opp mot behovet for etablering av et nytt helseregister. Legeforeningen har merket seg, og er tilfreds med at departementet i denne omgangen har foretatt slike vurderinger i foreliggende høringsnotat.

Departementet foreslår at Hjerne- og karregisteret skal organiseres som et fellesregister der det innhentes opplysninger fra flere etablerte nasjonale registre, i tillegg til at det skal tilknyttes flere kvalitetsregistre. Registeret vil inneholde betydelige mengder sensitiv informasjon, og disse opplysningens skal som utgangspunkt være personidentifiserbare. Det er åpenbart at dette innebærer personvernmessig utfordringer, og erkjennelsen av dette er avgjørende for at de riktige tiltak for å sikre personvernet iverksettes.

Som kjent mener Legeforeningen at helseregistre med personidentifiserbare opplysninger uten samtykke kun bør etableres dersom det foreligger kvalifiserte tungtveiende grunner, samt at formålet ikke kan oppnås ved mindre inngripende tiltak, eksempelvis pseudonymisering. Legeforeningen savner fremdeles en vurdering av om et register med pseudonyme opplysninger kunne oppfylle de behov for personentydighet som et register av denne type krever. Legeforeningen er klar over at det er

knyttet utfordringer til tekniske løsninger mv ved pseudonyme registre, særlig ved behov for sammenstilling av opplysninger med andre registre. Legeforeningen mener imidlertid at dette ikke må være til hinder for at departementet tar en prinsipiell diskusjon på bruk av pseudonymer fremfor lagring av personidentifiserbare opplysninger.

Hovedregelen etter forskriften er at opplysninger fra registeret skal utleveres som aidentifisert informasjon. Dette prinsippet bør praktiseres strengt, og Datatilsynet bør bare unntaksvis gi tillatelse til utlevering av personidentifiserbare opplysninger. Det skal videre foretas en vurdering av om det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Dersom FHI er i tvil om behandlingen er ubetenkelig kan spørsmålet forelegges den regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Legeforeningen mener at det i disse tilfelle bør være en plikt til å sende saken til REK, slik at ordlyden må endres til skal i § 3-2, fjerde ledd.

Ved høringen om opprettelse av Hjerte- og karregisteret uttalte Legeforeningen at dersom det ble vedtatt at registeret skulle ha personidentifiserbare opplysninger, burde det av personvernmessige hensyn foretas en ekstern kryptering. Legeforeningen opprettholder dette standpunktet. Det er imidlertid positivt at departementet i forskriftens § 4-3 foreslår en intern kryptering der personidentifiserende kjennetegn separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Det avgjørende er at færrest mulig får tilgang til direkte personidentifiserte opplysninger, og at konsekvensene for uautorisert tilgang er klare.

Legeforeningen stiller i den sammenheng spørsmål om forskriftens sanksjons- og straffebestemmelser er klare nok. Departementet viser i merknadene til forskriftens kapittel 6 til annen lovgivning, samt at datatilsynet er blitt gitt ansvaret for oppfølging av brudd på forskriften. Legeforeningen mener det av pedagogiske hensyn ville være hensiktsmessig med en mer spesifikk regulering.

Legeforeningen er enig i at spørsmålet om reservasjonsrett bør utredes nærmere, og at det bør utredes en helhetlig løsning for hele helseregisterfeltet. For de tilfeller der kravet til samtykke vil gjøre det vanskelig å opprette registre som anses nødvendig å etablere, vil reservasjonsrett være et godt alternativ for å sikre hensynet til pasientenes selvbestemmelsesrett. I lys av at stadig nye helseregistre blir etablert, mener Legeforeningen dette arbeidet må prioriteres.

Med hilsen
Den norske legeforening



Geir Riise
Generalsekretær



Anne Kjersti Befring
forhandlingsdirektør

Saksbehandler:
Hanne Riise-Hanssen