

Helse – og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Deres ref:
201101355-/SVE

Vår ref:

Dato:
30.09.2011

Høringsuttalelse – Utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (Hjerte- og karforskriften)

Det vises til departementets høringsbrev av 8.7.2011.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) har gjennomgått høringsnotatet, og har følgende hovedsynspunkter:

1. SKDE gir full støtte til hovedelementene i den foreslåtte registermodellen. SKDE støtter formuleringen av registerets formål, men vil påpeke at den vide formålsangivelsen vil kreve at det stilles strenge krav til klart definerte og uttrykte formål i databehandleravtalene med medisinske kvalitetsregistre. Dette for å ivareta personvern hensyn og den enkelte registrertes rettigheter.
2. SKDE støtter forslaget om Nasjonalt Folkehelseinstitutt som databehandlingsansvarlig for samtlige registre som skal inngå i den nasjonale hjerte- og karregisteret.
3. SKDE støtter i hovedsak ansvars plassering for innmelding, kontroll og behandling av opplysninger. SKDE vil likevel understreke at hvis registerets formål om kvalitetssikring skal kunne oppfylles, må virksomheter som leverer data til registeret ha tilgang til egne opplysninger online, ikke bare jevnlig tilbakeføringer av data. Dette er av avgjørende betydning for god datakvalitet i fellesregisteret og for klinisk kvalitetsforbedring på bakgrunn av resultater fra registeret.
4. SKDE mener at RHFenes ansvar for drift og ivaretagelse av kvalitetssikringsformålet må tydeliggjøres. Dette kan for eksempel skje ved at det etableres en felles styringsgruppe for hjerte- karregisteret med representanter fra både FHI og RHF-systemet. SKDE mener at en slik styringsgruppen bør delegeres beslutningsmyndighet for etablering av nye medisinske kvalitetsregistre innenfor hjerte- karregisteret. SKDE mener at nye medisinske kvalitetsregistre innefor hjerte- karregisteret må oppfylle de samme kriteriene som øvrige nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Unntaket vil være krav til gyldig hjemmelsgrunnlag, som her er ivaretatt gjennom lov og forskrift for hjerte- karregisteret.

5. SKDE støtter at det i forskriften ikke beskrives spesifikt hvilke medisinske kvalitetsregistre som skal inkluderes i fellesregisteret eller hvilke variabler registeret skal inneholde. Det bør gis rom for åpne vurderinger av hvilke kvalitetsregistre som skal inkluderes samt hvilke spesifikke variabler som er best egnet til å dekke de enkelte kliniske registrenes formål. Det støttes også at forskriften ikke blir for spesifikk i angivelse av teknologiske løsninger. Dette for å ta høyde for kontinuerlig faglig utvikling på området.
6. SKDE er enig i at spørsmålet om reservasjonsadgang drøftes på et senere tidspunkt, ved en grundig gjennomgang av hele helseregisterlovgivningen.

Vi vil i det videre begrunne disse synspunktene nærmere.

1. Registermodellen og registerets formål

SKDE støtter fullt ut den foreslåtte modellen med et fellesregister som omfatter et basisregister og tilknyttede kvalitetsregistre. En slik modell vil kunne utnytte styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre, og sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiologiske og styringsmessige formål med registrene.

Hjerte- og karregisterets formål i forskriftens § 1-2 er felles for basisregisteret og kvalitetsregistrene. Kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av pasientbehandling og på klinisk forskning, mens basisregisteret vil ha hovedvekt på overvåking av sykdomsforekomst og på årsaksforskning. Ut fra merknad til bestemmelsen og av høringsnotatet på side 11 framkommer det også at det har vært en klar intensjon fra departementet at fellesregisterets formål ikke skal være definert for snevert, for også å dekke kvalitetsregistrenes formål.

Som påpekt av departementet på høringsnotatet s. 10 er det en viktig rettsikkerhetskranke at all behandling av helseopplysninger skal ha et klart angitt og definert formål. Dette er også nedfelt i helseregisterloven § 11. Når formålet er angitt så vidt som i hjerte- og karforskriften, vil det gi utfordringer både i forhold til avgrensning av hvilke opplysninger som skal innhentes og for ivaretagelse av den registrertes rettigheter. Av personvern hensyn vil det derfor være av stor betydning at det i databehandleravtalene for de medisinske kvalitetsregistrenes stilles strenge krav til konkrete og uttrykkelige formål for den behandling av opplysninger som hvert enkelt av de aktuelle registrene skal ha. I så måte anser vi det som særdeles viktig at departementet i punkt 4.1.2 i høringsnotatet har påpekt at hver enkelt opplysning som registreres må underlegges en interesseavveining opp mot den enkeltes personvern. En slik avveining forutsetter at hensikt med innsamling og annen behandling av opplysningen er definert i et klart angitt formål.

I forskriften § 2-2 fastslås det at Nasjonalt Folkehelseinstitutt, som databehandlingsansvarlig, skal sørge for at helseopplysninger som registreres i registeret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for. I merknad til bestemmelsen er det presisert at innmeldende institusjon skal få tilbakeført egne pasientdata på individnivå til egen kvalitetssikring og oppfølging av egne pasienter, og i bestemmelsen fjerde ledd pålegges nasjonalt Folkehelseinstitutt et ansvar for å sørge for at kvalitetskontrollerte data rutinemessig tilbakeføres til melder.

2. Registerets organisering og ansvar

Vi støtter forslaget med Nasjonalt Folkehelseinstitutt som en juridisk ansvarlig (databehandlingsansvarlig) for samtlige registre som skal inngå i det nasjonale Hjerter- og karregisteret.

Samling av et basisregister og flere kvalitetsregistre til et fellesregister vil imidlertid stille krav til flyt av elektronisk informasjon mellom de ulike delene av fellesregisteret.

Vurderingen av IKT-arkitektur som virkemiddel er av generell karakter og i liten grad konkret på vurdering (og prioritering) av de ulike arkitekturprinsippene som er listet opp. For elektronisk samhandling i et slikt fellesregister vil det være særlig viktig å sette fokus på standardiseringsarbeid for å ivareta adekvat og nødvendig samhandling mellom digitale informasjonssystemer hva angår medisinskfaglig informasjon. Det vises i den forbindelse til Socialstyrelsen i Sverige sitt arbeid med "Nationellt fackspråk för vård och omsorg" der begreper, termer, klassifikasjoner og kodeverk systematiseres.

SKDE støtter forslag om opprettelse av et felles fagråd for kvalitetsregistrene. Ved utforming av fagråd kan man ha nytte av erfaringer fra det svenske fellesregisteret for hjertesykdommer (Swedeheart). De enkelte kvalitetsregistre bør også ha egne fagansvarlige grupper, som sikres representasjon i et samlet fagråd for kvalitetsregistrene.

3. Innmelding, kontroll og behandling av opplysninger

For de medisinske kvalitetsregistre er det av vesentlig betydning at eget datagrunnlag er oppdatert og så korrekt som mulig. For å ivareta dette på best mulig vis må kvalitetssikring og feilretting av egne data foretas av fagmiljøet selv, og i umiddelbar nærhet i såvel tid som rom til informasjonsopphavet. I det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre er det lagt ned mye arbeid for å sikre at de registre som understøttes herfra skal ha infrastruktur som muliggjør toveis kommunikasjon mellom den som registrerer og databasen, med andre ord online funksjonalitet.

Online registrering av data åpner opp for en mer robust feilretting fordi hver registrering av data kan settes i en relevant kontekst i form av samtidig tilbakereportering av registrerte data. Den eller de som registrerer, typisk medisinskfaglige ansatte på en sykehusavdeling, gis da mulighet til kvalitetssikring av egne registreringer der hendelsen som det registreres fra fremdeles er friskt i minnet. Eksempelvis vil kirurgen registrere en antatt ASA-grad (American Society of Anesthesiologists physical status classification system) på en pasient i forkant av et inngrep. Kort tid etter vil anestesisykepleieren korrigere den samme verdien fordi vedkommende husker hendelsen. Det er rimelig å anta at sannsynligheten for at denne feilregistreringen oppdages vil avta over tid, og det er nokså klart at registrerende avdeling er den eneste med forutsetninger for å rette slike feil fordi det er her journalopplysningene finnes.

Dette betyr at jo lenger tid Nasjonalt Folkehelseinstitutt bruker på kvalitetskontrollen, og dataene ikke tilbakeføres før de er utdaterte, jo mindre hensiktsmessig er den foreslåtte organiseringen for kvalitetskontroll. For hjerter-kar området, som er preget av hendelser med

rask forverring/bedring hos pasientene, bør derfor tilbakeføringen av data skje så nær hendelsestidspunktet som mulig.

Det at de medisinske kvalitetsregistrene i Hjerte- og karregisteret avleverer sine data til Nasjonalt folkehelseinstitutt som databehandlingsansvarlig, øker i utgangspunktet avstanden mellom ansvaret for feilretting og informasjonsopphavet. Av hensyn til god datakvalitet er det derfor viktig å komme opp med relevante tiltak for å sikre en effektiv og god måte å ivareta kontinuerlig feilretting av data for de medisinske kvalitetsregistrene i fellesregisteret.

4. Ivaretagelse av formål om kvalitetssikring

Det understrekes i høringsnotatet at et av kvalitetsregistrenes hovedformål er kvalitetsforbedring. Slik det er formulert i høringsnotatet påpekes viktigheten av databehandlingsavtaler mellom Folkehelseinstituttet og kvalitetsregistrene. Det framgår imidlertid ikke hvilken tilgangsmulighet den enkelte innregistrerende virksomhet vil få til egne virksomhetsdata. Dersom registerets formål om kvalitetssikring skal kunne oppfylles, er det SKDEs klare oppfatning at virksomheter som leverer data til registeret må ha tilgang til egne data og online rapportering. Det vil ikke være tilstrekkelig å få data bare på forespørsel eller etter søknad. Dette er av avgjørende betydning for god datakvalitet i hele fellesregisteret og for at kvalitetsutvikling skal kunne skje i de enkelte klinikker og nært pasientbehandlingen. Slik direkte mulighet for bruk av egne data er også avgjørende for å sikre engasjement i fagmiljøene og gjennom dette høy datakvalitet, slik det også er en rekke eksempler på fra Sverige. Som påpekt i høringsnotatet under pkt. 4.1.3 vil en fellesregistermodell kunne sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiologiske og styringsmessige formål og dermed unngå unødvendig duplisering av data. Ved manglende tilgang til egne data vil risikoen for duplisering øke betydelig, da mange virksomheter vil kunne velge "kopier" av registrerte data til eget bruk. I tillegg til unødvendig duplisering vil en manglende tilgang kunne medføre diskrepans i datagrunnlaget mellom enkeltvirksomheter og kvalitetsregistrene i hjerte-kar-registeret. Dette vil være svært uheldig.

SKDE stiller seg positiv til at det under pkt 4.1.3.1 understrekes at både foretaksstrukturen og helsepersonell skal sikres tilgang i registeret. Under samme punkt understrekes at ansvarsfunksjoner ikke skal splittes opp. SKDE vil påpeke at dette krever større utdyping. Driftsansvar for kvalitetsregistrene vil ligge i RHF-systemet slik det også er for frittstående kvalitetsregistre, og RHFene har ansvar for ivaretagelse av registerets kvalitetssikringsformål. Dette er et svært viktig delansvar for at registerets kvalitetssikringsformål skal kunne oppfylles, og bør etter SKDEs mening gjenspeiles i forslag til organisering. En felles faglig og administrativ styring mellom FHI og RHF-systemet bør derfor sikres. Nye medisinske kvalitetsregistre innenfor hjerte- karregisteret må oppfylle de omforente kriteriene som stilles overfor øvrige nasjonale medisinske kvalitetsregistre, med unntak for hjemmelsgrunnlaget som på dette feltet vil være ivaretatt av fellesregisteret. Den felles styringsgruppen bør beslutte etablering av nye medisinske kvalitetsregistre innenfor hjerte- karregisteret.

5. Behovet for åpne vurderinger

SKDE støtter at det i forskriften ikke beskrives spesifikt hvilke medisinske kvalitetsregistre som skal inkluderes i fellesregisteret eller hvilke variabler registeret skal inneholde. Det bør gis rom for åpne vurderinger av hvilke kvalitetsregistre som skal inkluderes samt hvilke spesifikke variabler som er best egnet til å dekke de enkelte kliniske registrenes formål. Det støttes også at forskriften ikke blir for spesifikk i angivelse av teknologiske løsninger. Dette for å ta høyde for kontinuerlig faglig utvikling på området.

6. Reservasjonsrett

Som påpekt fra departementet i høringsnotatet på s. 22 er det tradisjonelt lagt til grunn at selve opprettelsen av et register innebærer en personvernulempe, fordi opplysningene blir sammenstilt og de registrerte vil kunne oppleve å ha mindre kontroll med opplysninger om seg selv. SKDE anser dette som et grunnleggende prinsipp, og en reservasjonsrett vil således kunne være et tiltak som bidrar til å minske personvernulempene.

For Hjerter- og karregisteret har Stortinget allerede lagt til grunn at registeret ikke skal baseres på samtykke bl.a. på grunn av representativitetsproblemer og dårlig datakvalitet. Reservasjonsrett er heller ikke inntatt i forskriftsutkastet i denne omgangen.

Av personvern hensyn støtter vi departementets oppfatning at det er gode grunner til å vurdere reservasjonsrett nærmere, både for Hjerter- og karregisteret og helseregisterfeltet for øvrig.

Avslutningsvis vil vi understreke at vi i SKDE ser fram til etableringen av Hjerter- og karregisteret med stor forventning og ønsker å bidra positivt der det anses hensiktsmessig. Denne etableringen vil gi nye og betydningsfulle muligheter for kunnskap om forekomst, forebygging, diagnostisering og kvalitet på behandling av hjerter- og karsykdommer i Norge, og for forbedringer av kvaliteten på behandlingen som tilbys befolkningen.

Med vennlig hilsen


Trine Magnus
Leder


Anne Høye
Enhetsleder registre

Saksbehandler: Juridisk rådgiver Heidi Talsethagen, tlf 76166190/97028297

Kopi: Helse Nord RHF

