

Bergen, 19.02.2019

## **Høringsuttalelse Forskrift om medisinske kvalitetsregistre**

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre og bedt om merknader til forslaget innen 20. februar 2019. Fagsenter for pasientrapporterte data takker for muligheten til å komme med innspill til høringsforslaget.

Fagsenteret for pasientrapporterte data er enig i at det er av avgjørende betydning at registrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad og at aktuell forskrift vil legge til rette for dette. Særlig tror vi at en forskriftsfesting av helsepersonells plikt til å melde inn **relevante og nødvendige** helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, samt at registrene vil være basert på reservasjonsrett der det er nødvendig av hensyn til registrenes datakvalitet og dekningsgrad, vil være to viktige tiltak. Fagsenterets kommentarer til de enkelte punktene i utkast til forskrift er gitt under.

### **Opplysningstyper som kan registreres (§2-1)**

Paragrafen lister opp typer av opplysninger som kan registreres når det er nødvendig for kvalitetsregisterets formål. Under bokstav h) om helse- og omsorgsfaglige opplysninger står «pasient- og pårønderrapporterte opplysninger». Siden det fra Helse- og Omsorgsdepartementet er en uttalt målsetning at alle nasjonale kvalitetsregistre skal inkludere pasientrapporterte data mener vi at det må komme klart frem i forskrift at det **skal** tilrettelegges for innsamling av denne type data i medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status, helst som et eget punkt.

### **Bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger (§2-2)**

For å sikre at sammenstilling med data fra andre registre er mulig, inneholder forskriften en plikt til å bruke nasjonale fellesløsninger, og a) bruke Folkeregisterets standarder ved registrering av relevante opplysninger, samt b) benytte andre standardiserte variabler hvor det er relevant. Angående bokstav b er det viktig å presisere at helseregistrene må kunne bruke de standardiserte variabler som er valide og reliable for deres register, som for eksempel ved valg av skjema for pasientrapporterte data.

### **Innmelding av opplysninger (§2-3)**

I utkast til forskrift står det at virksomheter og helsepersonell som omfattes av apotekloven, folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, legemiddeloven, smittevernloven, spesialisthelsetjenesteloven eller tannhelsetjenesteloven **skal** melde inn **relevante og nødvendige** helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status. Etter § 3-4 bokstav c) er det dataansvarlig som bestemmer hvilke opplysninger som er nødvendige for å oppnå kvalitetsregisterets formål. Dette bør presiseres allerede under §2-3, evt. §2-1.

### **Samtykke (§3-1 og §3-2)**

Forskriften åpner for unntak fra samtykkekravet der det er nødvendig av hensyn til registrenes datakvalitet og dekningsgrad, men at de registrerte får en reservasjonsrett i etterkant av at opplysningene om vedkommende er registrert.

Enkelte av de store kvalitetsregistre som for eks. Norsk diabetesregister for voksne har lav dekningsgrad slik at det er vanskelig å bruke data til å kvalitetsforbedre helsetjenestene. For å kunne bidra til en systematisk og kontinuerlig forbedring av kvaliteten på den tjenesten helsevesenet leverer er det viktig med representative data.

### ***Bruk av etterfølgende samtykke og reservasjonsrett***

Des bes særskilt om høringsinstansenes syn på spørsmålet om bruk av etterfølgende samtykke som alternativ til reservasjonsrett. Vi er enig i departementets vurdering i at et etterfølgende samtykke sannsynligvis vil føre til en lav dekningsgrad. Det vil også medføre seleksjonsbias i det de mest motiverte eller de med best helsetilstand i større grad vil samtykke til å delta i kvalitetsregistre. Fagsenteret mener derfor at den beste løsningen vil være at de medisinske kvalitetsregistrene er basert på reservasjonsrett.

Om dette ikke blir utfallet etter at Helse- og omsorgsdepartementet har behandlet høringssvarene vil anledning til å be om etterfølgende samtykke være nødvendig. Det understrekes imidlertid at dette ikke er en ønskelig løsning.

### ***Behov for økt kompetanse og kapasitet innen personvernspørsmål***

EUs personvernforordning legger opp til at tilsynsmyndighetene skal legge mindre vekt på forhåndskontroll og mer vekt på virkemidler som etterkontroll, normarbeid og forhåndskonsultering. I tillegg skjerpes plikten til internkontroll, risikovurderinger og utredning av personvernkonsekvenser. Det legges altså opp til større ansvar hos den dataansvarlige for å gjøre egne vurderinger om at behandlingen er i tråd med kravene til lovlig behandling.

Fagsenteret mener at det med innføring av EUs personvernforordning og ny forskrift for medisinske kvalitetsregistre er viktig at kompetansen og ikke minst kapasiteten innen personvernspørsmål bygges opp innen dataansvarlige virksomheter. Dette er helt avgjørende for at dataansvarlig skal kunne ivareta sitt ansvar i henhold til aktuell forskrift.

### **Tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger (§4-2)**

For å oppnå økt dekningsgrad er det helt avgjørende at befolkningen har tillit til at informasjonen som innhentes brukes i henhold til intensjonen i Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Fagsenteret ser det som avgjørende at det i forskriften presiseres at helseopplysninger ikke kan gjøres tilgjengelig for påtalemyndighetene eller brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker (jf. §4-2).

Med hilsen

Marjolein Iversen  
Konstituert leder  
Fagsenter for pasientrapporterte data  
Seksjon for helsetjenesteutvikling, Helse Bergen

Jorunn Kirkeleit  
Rådgiver  
Fagsenter for pasientrapporterte data