



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0031 Oslo

Vår fil: B19-AA002
Vårt Arkiv: 402
Saksbehandler: Arnfinn Aarnes

Oslo 5. februar 2019

Høring om forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) viser til overnevnte høringsnotat og vil med dette gi noen merknader til forslagene.

Kvalitetsregistre er helt nødvendige for å forbedre medisinsk behandling og bidra til god styring av helsetjenesten. FFO mener at det er viktig å styrke de medisinske kvalitetsregistrene slik at de blir mer komplette, slik at de kan gi verdifulle data til medisinsk forskning og til kvalitetsforbedring. Dette innebærer at opplysninger om pasienter kan lagres i kvalitetsregistrene og skal behandles i henhold til lovverk om medisinske kvalitetsregistre og i henhold til krav i GDPR. Det er sensitive opplysninger som lagres, og disse må sikres slik at opplysningene ikke kan misbrukes. Vi mener at selv om lovverk sikrer konfidensialitet for de som er registrert, er det viktig at dataansvarlige forvalter opplysningene på en betryggende måte.

Medisinske kvalitetsregistre

Helse- og omsorgsdepartementet mener at data fra kvalitetsregistre må nyttiggjøres på en bedre måte. Dagens situasjon er at registrene brukes for lite til forskning, og at dette må økes framover. Årsaken til den relativt lave utnyttelsen av registerdata er at mange av registrene ikke har nødvendig kvalitet og dekningsgrad.

For å øke bruken av helsedata foreslår departementet at det gis adgang til å behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke, men med rett til å motsette seg behandling av opplysningene. FFO har forståelse for behovet for direkte registrering uten at det innhentes samtykke for å sikre bedre registerkvalitet. Samtykke skal fortsatt være hovedregelen, men unntaket kan gjøres gjeldende for nasjonale registre.

Forslaget til forskrift skal ifølge departementet bidra til bedre datakvalitet og dekningsgrad for kvalitetsregistrene, slik at de i økt grad kan nyttiggjøres til kvalitetsforbedring. I tillegg skal forskriften sørge for meldeplikt og bruke standardiserte variabler som for eksempel folkeregistrets standarder ved registrering av opplysninger, noe vi mener er viktig for å sikre mer komplette registre. FFO vil understreke at dataansvarlig kun må utlevere data til forskning eller kvalitetssikring som er i samsvar med registrets formål.

Personvern

FFO stiller seg altså positiv til tiltak som kan gi økt bruk av helsedata og gjøre registrene mer komplette. Vi har forståelse for at det i en del sammenhenger er vanskelig å innhente samtykke, og at det derfor foreslås å gi unntak for samtykkekravet. Samtidig slås det fast at samtykke skal være hovedregelen.

Isteden foreslås det å innføre en reservasjonsrett mot bruk av identifiserbare data. FFO er opptatt av den enkelte pasients konfidensialitet når det gis unntak for samtykkekravet. Forutsatt at det gis god og tydelig informasjon til hver enkelt pasient mener vi at konfidensialiteten er tilfredsstillende ivarettatt.

Det må klargjøres nærmere i hvilke tilfeller samtykkekravet kan erstattes av en reservasjonsrett. I høringsnotatet gis det eksempler på situasjoner hvor unntak kan benyttes: «*Akutte situasjoner, manglende samtykkekompetanse er typiske tilfeller*». Andre områder er ved endringer i opplysninger, som kartlegging av en ny medisin eller lignende, utvidelse av behandling eller manglende dekningsgrad. FFO støtter at det i slike situasjoner er akseptabelt å gjøre unntak fra samtykkebestemmelsen.

Departementet understreker at reservasjonsretten må være reell. Det vil si at den registrerte må få god informasjon om registreringen og hvor og hvordan man reserverer seg. Informasjonen må omfatte formålet med registeret, hvilke opplysninger det handler om og hvordan det skal brukes. Det vil etter vår oppfatning gi mulighet til å reservere seg på en enkel måte, og personvernet ivaretas gjennom det på en tilfredsstillende måte.

FFO vurderer forslaget om at dataansvarlig skal rådføre seg med personvernombudet før behandling av helseopplysninger uten samtykke som positivt. Det vil sikre en personvernaglig vurdering av beslutninger om unntak fra samtykkekravet.

Sosioøkonomiske og demografiske opplysninger

Departementet foreslår at sosioøkonomiske og demografiske opplysninger skal kunne registreres i kvalitetsregistre. Argumentet er at slike opplysninger kan generere ny kunnskap om sosiale helseforskjeller. FFO kan se at dette kan gi nyttig kunnskap, men vil presisere at registrering av slike opplysninger må skje med varsomhet fordi det kan bidra til stigmatisering av grupper av pasienter.

Fellesløsninger

FFO ser det som viktig at det etableres fellesløsninger for kvalitetsregistre. Det gjør det mulig for innbyggerne å følge med på hvor opplysningene deres er lagret, noe som understøtter personvernet. Helsenorge.no er en portal som benyttes stadig mer av pasienter for å følge med på opplysninger om egen helse. Det er naturlig, slik FFO vurderer det, å etablere en reservasjonsløsning der. I tillegg mener vi den registrerte må varsles på en egnet måte.

Tilgjengeliggjøring av data fra medisinske kvalitetsregistre

Det legges opp til at det er dataansvarlig som tar beslutningen om hvorvidt data skal tilgjengeliggjøres. Så lenge dette følger registerets formål og personopplysninger er kryptert er dette en fornuftig løsning.

Sammenstilling

FFO er innforstått med at det er nødvendig å sammenstille registre for å kunne forske på bredere sammenhenger knyttet til ulike sykdommer. Det vil gi verdifull kunnskap om ulike sykdomstilstander. Det er betryggende at slike sammenstilte datasett skal skje uten personidentifiserende kjennetegn som navn eller fødselsnummer.

Fagråd

Det foreslås i høringsnotatet at»

«*kvalitetsregistre skal ha et fagråd når de etableres, hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representerte.*»

FFO mener det er klokt å etablere fagråd hvor pasient- og brukerorganisasjonene deltar på en likeverdig måte. Formålet med et fagråd kan være en tettere tilknytning mellom pasientgruppen og fagmiljøet knyttet til faglig utvikling. Pasient- og brukerorganisasjonene kan bidra med kunnskap knyttet til vurderinger av formålet med registre, og hvilke variabler som er relevante. Fagrådet kan også være en pådriver for økt bruk av data fra registrene.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON



Eva Buschmann
Styreleder



Lilly Ann Elvestad
generalsekretær