

Tromsø, 24.01.2019

## Høringssvar- Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

### **Innledning**

I dette høringssvaret presenterer vi først Senter for omsorgsforskning sitt hovedsyn på forslaget til forskrift. Deretter følger noen kommentarer vedrørende utlevering av data til statistikk, forskning og analyser.

### **Senter for omsorgsforskning sitt hovedsyn på forskriften**

Senter for omsorgsforskning støtter Helse- og omsorgsdepartementets forslag om å regulere medisinske kvalitetsregistre i en egen forskrift.

Departementet skriver at viktige formål med registrene er å kunne bidra til å forbedre kvaliteten på helsetjenestene gjennom utarbeiding av statistikk, forskning og analyser. Senter for omsorgsforskning er enig i at medisinske kvalitetsregistre kan være en viktig kilde til kunnskap om helsetjenester. Vi er også enige i at dette forutsetter at registrene har høy kvalitet og god dekningsgrad. Departementet foreslår noen grep for å forbedre kvaliteten og dekningsgraden, som plikt for helsepersonell og virksomheter til å melde helseopplysninger til kvalitetsregistre med nasjonal status, nasjonale fellesløsninger, felles standarder, felles kodeverk, felles variabler og at dataansvarlig skal kontrollere kvaliteten på registerets opplysninger. Vi støtter disse tiltakene for å forbedre dekningsgrad og kvalitet på registrene.



Ifølge departementet skal forskriftene gjelde for medisinske kvalitetsregistre både i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Vi mener det er viktig at samme regelverk gjelder uavhengig av virksomhet. Pasienter som i en periode mottar kommunale helse- og omsorgstjenester, kan i andre perioder motta spesialisthelsetjenester. For å kunne undersøke pasienters forløp over tid og for å kunne undersøke helheten i deres helsetilbud, vil et felles regelverk uavhengig av virksomhet være nødvendig.

### **Utlevering av data**

I §4-5 presiseres det at dataansvarlige skal svare på søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger og statistikk innen 30 dager fra søknad. Vi støtter dette siden det er viktig at personer som skal utarbeide statistikk eller gjennomføre forskning og analyser får svar på om de får tilgang til data relativt fort og innen en gitt frist.

I høringsnotatet står det imidlertid også at dataansvarlige bare har *adgang* til og ikke *plikt* til å gi ut opplysninger. Slik vi forstår forskriften blir det i stor grad opp til dataansvarlige å bestemme om de vil utlevere data. Vi stiller spørsmål ved dette, siden det kan føre til at gode registerdata i for liten grad blir brukt til å forbedre helse- og omsorgstjenester. Å registrere helsedata kan medføre personvernulempen, og vi mener at når en først registrerer slike data, bør en søke å utnytte dataene fullt ut til å forbedre helse- og omsorgstilbudet til disse pasientene. I tillegg brukes det betydelige ressurser på å opprette registre, melde inn data, og på forbedre og kvalitetssikre registre, og da er det viktig at registerdataene brukes til statistikk, forskning og analyser. Vi stiller oss derfor undrende til at forskriften slik den er formulert i dag, åpner for at dataansvarlige kan avslå gode søknader fra sterke fagmiljøer og søknader som i tråd med øvrige gjeldene regelverk. Ut fra dette mener vi at det bør utarbeides retningslinjer for utlevering av data som ivaretar at data fra medisinske kvalitetsregistre leveres ut til statistikk-, forsknings- og analyseprosjekter som oppfyller gitte kriterier.

I høringsnotatets side 19 står det: «Forordningen oppfordrer til at virksomheter innen samme sektor går sammen om å utarbeide bransjenormer (atferdsregler). Dette er retningslinjer for hvordan en sektor eller bransje skal sikre at den behandler personopplysninger på en god og

riktig måte.». Vi tror at hvis ulike bransjer har ulike retningslinjer, så vil dette vanskeliggjøre samordning og kobling av data fra flere bransjer. Vi savner en presisering av hva som legges i virksomheter og bransjer i denne sammenhengen, og at det sies noe om hvordan balansen og sammenhengen mellom nasjonale retningslinjer og bransjenormer tenkes.

På vegne av de fem sentrene for omsorgsforskning,

Monika Dybdahl Jakobsen, Senter for omsorgsforskning, Nord