

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2018/04424-6

Deres ref.:

Saksbeh.: uxhaee

Dato: 18.2.19

Oppgis ved all henvendelse

Høringsuttalelse fra Oslo Universitetssykehus HF: Høringsnotat om forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Oslo Universitetssykehus HF(OUS) viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev datert 13. november 2018 der forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre sendes på høring. Det bes om høringssvar innen 20. februar 2019.

Kort om høringsnotatets hovedinnhold

Forskriften vil i all hovedsak omfatte de kvalitetsregistrene som tidligere har blitt etablert etter konsesjon fra Datatilsynet. Forskriften vil ikke omfatte kvalitetsregistre som er etablert med hjemmel i annen lov eller forskrift, for eksempel de kvalitetsregistrene som er tilknyttet de lovbestemte helseregistrene etter helseregisterloven § 11. Forskriften omfatter heller ikke kvalitetsregistre opprettet med hjemmel i Helsepersonelloven § 26, dvs. interne kvalitetsregistre. Forskriften gir grunnlag for å videreføre eksisterende kvalitetsregistre, og legger til rette for at virksomheter kan etablere nye kvalitetsregistre. Kvalitetsregistre kan etableres i kommunal helse- og omsorgstjeneste og i spesialisthelsetjenesten. Foreslåtte forskrift krever som hovedregel at behandling av opplysninger er basert på den registrertes samtykke. Forskriften gir unntak fra samtykkekravet av hensyn til kvalitetsregistrenes kvalitet og dekningsgrad. Når det er gjort unntak fra samtykkekravet, har den registrerte en etterfølgende rett til å motsette seg behandlingen av helseopplysninger (reservasjonsrett).

Noen overordnede kommentarer fra OUS

OUS stiller seg positiv til den foreslåtte forskrift. For OUS er det av stor betydning at formålet med forskriften lar seg realisere både hva angår ivaretagelse av den registrertes personvern samtidig som det legges til rette for kvalitetsarbeid og forskning i helsesektoren. Forskriften er et viktig ledd i å kunne realisere dette formålet, men det vil i mange tilfeller være problematisk å oppnå kvalitetsregisterets formål hvis samtykke fortsatt skal være hovedregelen. OUS mener derfor at det er reservasjonsretten som bør være hovedregel ved opprettelse av et kvalitetsregister såfremt ikke andre hensyn krever samtykke., jf. Personopplysningsloven § 9 som viser til at både samtykke og reservasjonsrett er tiltak for ivaretagelse av personvern.

Helsesdata innsamlet som ledd i vanlig klinisk virksomhet bør som hovedregel kunne gjenbrukes til undervisnings-, forsknings- og registerformål uten krav til samtykke, men med reservasjonsrett. OUS støtter altså departementets forslag til unntak for samtykkekravet, men ønsker at forskriften går lenger mot en enda mer åpen tilnærming for å kunne ivareta både behandlings-, undervisnings- og forskningsansvar på best mulig måte. Kvalitetsregistre benyttes for statistiske eller vitenskapelige formål - det vil si at resultatene av databehandlingen ikke er rettet mot det registrerte individet. Pasientene har en forventning om at helsevesenet skal benytte deres helsedata til kontinuerlig forbedring og utvikling av ny kunnskap, og de stiller seg ofte uforstående til at man må be om samtykke for å behandle deres helsedata til slike formål.

Et av de grunnleggende premissene for presisjonsmedisin er å kunne bruke opplysninger samlet om en gruppe pasienter til å tilby bedre diagnostikk og behandling til pasienter som ligner. Undersøkelser viser at pasientene i stor grad (94 % i Kreftforeningens siste undersøkelse blant 1000 respondenter) er villige til å dele slik informasjon dersom andre kan ha nytte av det. På OUS har slike oppslag blitt spesielt aktuelle på genetikk siden etter den såkalte BRCA-saken der manglende sammenligning med andre pasienter med samme gen-variant ga feil behandlingsråd. Selv om genetikken ligger «foran i løypa» vil presisjonsmedisin blant annet på kreftfeltet snart være helt avhengig av å kunne slå opp i registre over andre pasienter for å kunne behandle pasienter med f.eks. en spesiell molekyllærbiologisk profil som ikke er beskrevet spesielt i forskningslitteratur. Den pågående sammensmeltingen mellom forskning og behandling og primær- og sekundærbruk virker ikke å være tatt hensyn til i forslaget.

Den virkelige kvalitetsforbedringen ved bruk av store data slik som kvalitetsregistrene representerer, er ved automatiske analyser ved hjelp av det vi kaller kunstig intelligens (AI), eller selvlærende algoritmer som gjenkjenner mønstre og finner informasjon i dataene som den enkelte kliniker og forsker ikke kan greie å prosessere selv. AI kan ikke utvikles uten at data gjøres tilgjengelig for trening av algoritmer. Store medisinske kvalitetsregistre med høy kvalitet kan være en av de viktigste kildene til utvikling av slike løsninger som vil gi klinikere og pasienter en bedre beslutningsstøtte enn i dag. Det er viktig at forslaget ikke utelukker denne muligheten.

Nedenfor følger kommentarer fra OUS som spesifikt adresser enkeltpunkter i forskriften

§ 1-1 Formål

Dette er en viktig forskrift for å legge bedre til rette for at kvalitetsregistre oppnår sitt formål, som er å øke kvaliteten på helsetjenestene. Dette skal slik det er beskrevet foregå gjennom «analyser, forskning, planlegging og styring». Kvalitetsregistre kan egne seg som en måte å samle relevant informasjon om pasienten på, gitt at målet om «en innbygger, en journal» fortsatt er langt unna; Etter saken med Thea Steen, har Helsedirektoratet presisert at Kreftregistret har adgang til å utlevere opplysninger fra livmorhalsscreeningen innsamlet fra flere instanser til andre som skal yte helsehjelp til den samme pasienten. Slik utlevering, ikke bare til innsendende instans, vil på generelt grunnlag kunne være en god måte å kunne presentere strukturert pasienthistorikk på tvers av helseaktører for den institusjonen som har ansvar for pasienten.

§ 1-2 Saklig virkeområde

Forskriften vil i all hovedsak omfatte de kvalitetsregistrene som tidligere har blitt etablert etter konsesjon fra Datatilsynet. Forskriften vil ikke omfatte kvalitetsregistre som er etablert med

hjemmel i annen lov eller forskrift, for eksempel de kvalitetsregistrene som er tilknyttet de lovbestemte helseregistrene etter helseregisterloven § 11. Forskriften omfatter heller ikke kvalitetsregistre opprettet med hjemmel i Helsepersonelloven § 26. I høringsnotatet under Avgrensninger 7.2 står det: "Andre kvalitetsregistre enn de som det uttrykkelig avgrenses mot, og som omfattes av definisjonen, vil være innenfor forskriftens virkeområde. I praksis vil dette gjelde kvalitetsregistre som har nasjonalt eller regionalt omfang. Med regionalt omfang menes kvalitetsregistre som dekker mer enn to virksomheter i en eller flere regioner, mens nasjonale kvalitetsregistre er registre som har fått nasjonal status av Helsedirektoratet." Forskriften bør også gjelde for relevante kvalitetsregistre lokalisert til ett helseforetak.

§ 1-3 Forbud mot kommersiell utnyttelse

Dersom man tror på betydningen slike registre kan ha for kunstig intelligens, er det naturlig å se på hvordan denne utviklingen vil foregå og hvilke aktører som er aktuelle å involvere. Slik det er i dag er det kommersielle aktører og academia som leder den tekniske utviklingen. Det ligger snart en rapport om helsenæring på bordet, og utvikling av AI-løsninger for helse har vært pekt på som et stort felt i opptakten til arbeidet med denne. § 1-3 slår fast at «Kommersiell utnyttelse av de registrerte og helseopplysninger som sådan er forbudt» I arbeidet med Helsedataprogrammet og helseanalyseplattformen er det en tydelig ambisjon at næringslivet skal inkluderes i arbeidet med utvikling av løsninger basert på registrene. Det gjelder ikke bare innen kunstig intelligens, men også f.eks. real world data for farma-industrien. Det er et behov for en utdyping og presisering av hva som menes med at kommersiell utnyttelse «som sådan» er forbudt. Det er viktig at helsedata kan brukes også til næringsutvikling.

§ 2-1 Opplysningstyper som kan registreres

Da kvalitetsregistre vil være ulike, kan det bli utfordrende med en detaljert oppstilling av hvilke opplysninger et register kan inneholde fordi det kan bidra til at registre ikke får tilstrekkelig kvalitet.

Det bør tas hensyn til at registrene er svært ulike og at man ønsker flere registre på helt nye områder for å kunne følge den medisinske utviklingen. Ettersom lovverk og forskrifter skal leve i flere år, er det kanskje ikke hensiktsmessig å ha såpass spesifikke forslag til innhold. Familiehistorie, dvs. opplysninger om slektsforhold og sykdommer/symptomer i slekten, kan være av avgjørende betydning i utredningen av enkelte helsetilstander. Hvis familiehistorie ikke kan tolkes inn i bokstav f) "andre relevante demografiske og sosioøkonomiske opplysninger", bør det listes som et spesifikt punkt for å unngå usikkerhet.

Det er viktig å få frem at virksomhetsregistrering er en viktig del av begrunnelsen for opprettelse og drift av medisinske kvalitetsregistre. Det fremkommer ikke så tydelig i dag. For all akuttmedisinsk kvalitetssikring/forskning er det helt sentralt å gjøre tidsforløpsanalyser. Tid fra innleggelse til diagnose, tid fra innleggelse til iverksatt behandling, tid fra innleggelse til overflytting til høyere behandlingsnivå osv. er helt sentrale punkter å kunne analysere for kvalitetssikring i det akuttmedisinske fagområdet.

§ 2-2 Bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger

Forslaget om å standardisere begrunnes i behovet for sammenligning og sammenstilling av opplysninger fra flere registre. Standardisering vil til en viss grad være nyttig, men det er viktig at dette kun skal brukes der det er relevant. Variabeldefinisjonene må være begrunnet i kliniske

behov og lokal/faglig forståelse, slik at analyse av data gir mening for primærbrukerne av registeret. Det er også et vesentlig poeng å unngå dobbeltregistrering. Den kliniske dokumentasjonen må ha forrang mens utfylling av registre er sekundært og bør derfor i størst mulig grad bruke kjente kliniske variable slik at den som registrerer ikke må tolke data på nytt. Det er også en kjensgjerning at kliniske variable ikke er stabile – eksempelvis har definisjonene av hypertensjon (høyt blodtrykk) eller hjerteinfarkt endret seg en rekke ganger over de siste tiårene – og må tolkes i kontekst.

Å sammenlikne egne resultater over tid og å kunne sammenlikne seg med andre liknende virksomheter gir et godt utgangspunkt for eget kvalitetsforbedringsarbeid.

Dette forutsetter feltutvalg og feltdefinisjoner som er tilpasset internasjonale standarder på det fagområdet som behandles. Det må med andre ord tydelig fremgå at utvalg og definisjon av datafelt må kunne baseres på internasjonale standarder der det er nødvendig – og at vurderinger omkring dette tilligger det medisinske fagmiljøet. Forskriften må åpne for dette. Et sterkt krav til standardisering på områder hvor det ikke er hensiktsmessig kan føre til et stort merarbeid ved registrering og dårligere kvalitet på registerdata.

Det pågår et viktig nasjonalt arbeid for å ta i bruk teknologiske fellesløsninger og OUS støtter at kvalitetsregistrene tar i bruk nye løsninger når disse er tilgjengelig. Det vises til det pågående arbeid i eHelsedirektoratet. OUS vil anbefale at man nasjonalt og som ledd i implementering av forskriften får etablert en nasjonal plattform (web) der alle registrene med relevant dokumentasjon blir registrert og synliggjort. Jf. tilsvarende for kliniske studier på helsenorge.no. Standardiserte teknologiske løsninger er viktige for å kunne koble registerdata på en god måte. Her ville man også kunne ha standardiserte løsninger/informasjon til de registrerte. Det er også viktig at det arbeides for automatisk uttrekk fra pasientjournal. Dette er klart ressurs sparende og det forhindrer manuelle feil i registreringen av data.

§ 2-3 Innmelding av opplysninger

OUS støtter en lovfestet plikt til innrapportering til nasjonale kvalitetsregistre. Meldeplikt for helsepersonell til nasjonale registre er en viktig betingelse for å oppnå god registerkvalitet.

§ 3-1 Samtykke

For personer med kognitiv svikt/demens må samtykkeskriv utformes med et konkret, forståelig språk og informasjonsmengden tilpasses. Det kan for denne gruppen være aktuelt med et enkelt informasjonsskriv hvor hovedpunkter belyses, fulgt av et mer omfattende samtykkeskriv som kan leses sammen med pårørende/verge hvor juridisk og formell informasjon utdypes. Samtykke på vegne av personer med manglende samtykkekompetanse vil for personer med kognitiv svikt/demens være aktuelt.

OUS mener at et gradert samtykke eller en gradert reservasjonsrett vil være vanskelig å håndtere og vil i mange tilfeller være til hinder for at kvalitetsregisteret skal oppnå sitt formål. En oppdeling av samtykke og reservasjon slik at man bare delvis skal samtykke gi praktiske problemer i de aller fleste tilfeller.

Å innhente samtykke i etterkant av at helsehjelpen er gitt vil åpne opp for en enda større frafall en flere av registrene sliter med allerede i dag. Etterfølgende samtykke vil gi klart dårligere dekningsgrad i registre, og i tillegg gi uforutsigbare skjevheter i utvalget som vil vanskeliggjøre tolkning av data. Etterfølgende samtykke vil i liten grad være et alternativ til reservasjonsrett når målet med tiltaket er å sikre at flere pasientgrupper får mulighet til å bli inkludert i registre.

Utfordringer med å innhente samtykke vil gjerne være de samme hvis de skulle innhentes i ettertid.

§ 3-2 Adgang til å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke

OUS foreslår at reservasjonsretten skal være hovedregel ved opprettelse av kvalitetsregistre som faller inn under forskriften. Man bør vurdere på hvilken måte reservasjonsretten ivaretas på best mulig måte, gjennom lokale oversikter eller ved etablering av en nasjonal løsning f.eks. på helsenorge.no, på samme måte som for håndtering av reservasjonsretten til bruk av biobankmateriale innsamlet for diagnostikk og utredning for forskningsformål. Krav til informasjon bør være det samme som ved informert samtykke og bør også omfatte informasjon om at opplysningene kan brukes i forskning. Reservasjonsrett vil bidra til bedre dekningsgrad og gi et mer reelt bilde av populasjonen som er aktuell for inklusjon i registeret.

OUS støtter at det legges særlig vekt på å gi gode retningslinjer til dataansvarlige ved adgang til reservasjonsrett istedenfor samtykkekrav.

Det bør enten gis et klart hjemmelsgrunnlag for et reservasjonsregister eller det må tydeliggjøres at den som reserverer seg ikke skal lagres i et register utover det som følger av dokumentasjonsplikten.

§ 3-4 Krav om dokumentasjon

Ous mener at krav om dokumentasjon i forskriften § 3-4 er en viktig bestemmelse, som burde kunne suppleres med standardiserte maler og veiledere, herunder:

- Mal for registerprotokoll (a-d, f, g-h, i)
- Mal for personkonsekvensvurdering –e) og l)

§ 3-5 Informasjon til de registrerte

Informasjonsplikten reiser et prinsipielt viktig spørsmål om det er riktig eller nødvendig å stille de samme strenge krav til samtykke og informasjon for forskning basert på sekundærbruk av eksisterende helsedata som for forskning der man prøver ut ulike former for diagnostikk, utredning, behandling eller oppfølging. Det er selvsagt at pasienter som inngår i prosjekter som gjelder utprøving må informeres grundig om mulige konsekvenser slik helseforskningsloven legger til grunn, men det er vår forståelse at pasientene forventer at den kunnskap helsevesenet får gjennom den kliniske behandlingen benyttes for å gjøre tjenesten bedre for dem selv og etterfølgende pasienter. Den registrerte er gitt omfattende rettigheter når det gjelder behandling av opplysninger i kvalitetsregistre. Det gjelder bl.a rett til å trekke samtykke tilbake, til å motsette seg behandling av opplysninger og til innsyn, retting, sletting og sperring mv. Det bør vurderes om Personvernforordningens artikkel 89 kan legges til grunn, slik at noen av disse rettighetene, som retting og sletting, kan begrenses.

Direkte innsyn er problematisk og vil krever mye arbeid for at dette skal være lesbart for pasientene.

§ 4-2 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger

For OUS er det uklart hvordan bestemmelsen skal forstås i relasjon til tilgang til data i forbindelse med helseforskningsprosjekter etter helseforskningsloven. Selv om det er et behandlingsgrunnlag etter GDPR art 6 og 9 for prosjektet, så vil det allikevel være påkrevet med forhåndsgodkjenning fra REK etter helseforskningsloven. Dette burde etter OUS sin vurdering

vært tydeliggjort i forskriften.

For øvrig mener OUS at sammenstilling og tilgjengeliggjøring burde vært regulert i ulike bestemmelser. Hjemmel for å sammenstille regulerer en annen situasjon enn tilgjengeliggjøring av data til andre – eks som ledd i forskning. Der sammenstilling er en del av forvaltningen av registeret, er tilgjengeliggjøring noe som skjer som ledd i at en tredjepart/forsker ønsker tilgang til data basert på et eget behandlingsgrunnlag/prosjekt.

§ 4-4 Tilbakerapportering

Det er uklart hva som menes her med oppdaterte og relevante opplysninger. Det bør være slik at virksomheter som melder inn opplysninger har tilgang på disse opplysningene uavkortet.

§ 4-8 Bevaring av helseopplysninger

Sletting av registrerte opplysninger om avdøde vil kunne føre til et betydelig tap av viktig informasjon. Hvis opplysningene skulle slettes etter de registrertes død, ville dette alvorlig svekke muligheten til å sammenligne utvikling av kvalitet i behandlingen over tid. OUS fraråder at det settes vilkår om sletting av opplysninger etter en viss tid og særlig vilkår om sletting etter død.

§ 4-9 Kvalitetskontroll i registeret

Det er uklart hva som menes med «..skal skje hos virksomheten..». Som ledd i kvalitetskontroll av registerdata er det helt nødvendig at registeransvarlig har anledning til å kontrollere registerets data opp mot datakildene. Det er uklart om dette er intensjonen i denne formuleringen.

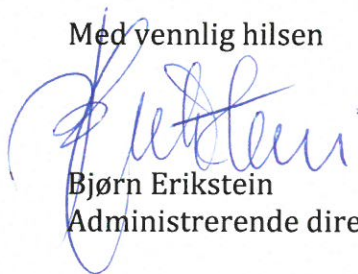
§ 5-2 Kryptering og tilgang til opplysninger

Under avsnittet «Bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den dataansvarlige eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret» bør det presiseres at dette gjelder drift av registeret. Dette kravet ligger allerede i bransjenormene og man bør henvise til dette.

§ 6-1 Ikrafttredelse

Det vil være et klart behov for enkelte eksisterende registre å gå over fra å være et samtykkebasert register til et register basert på reservasjonsrett. Det mangler i forskriften retningslinjer for hvordan dette skal håndteres. Det trengs derfor en bedre detaljering av hvordan det skal legges til rette for en overgangsordning.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erikstein
Administrerende direktør