

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.
2018/631 - 1863/2019

Deres ref.
18/4631

Saksbehandler
May Britt Melandsø Kjelsaas,

Dato
18.02.2019

Høring av utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Helse Midt-Norge RHF viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet og takker for muligheten til å gi innspill til høringen på forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Helse Midt-Norge RHF ønsker en kunnskapsbasert helsetjeneste og er opptatt av de medisinske kvalitetsregistrenes formål om å forbedre helsetjenesten gjennom statistikk, analyser og forskning, samt planleggings- og beredskapsformål. Kvalitetsregistrenes nærhet til den kliniske virksomheten og registrenes dekningsgrad er avgjørende for datakvaliteten og dermed for kvalitetsforbedringsarbeidet i sykehusene. Forskriftsfestingene innebærer endringer knyttet til blant annet samtykke og reservasjonsrett, meldeplikt samt standardisering av variabler. En forskriftsregulering kan dermed bidra til at data fra registrene i større grad kan nyttes til kvalitetsforbedring av helsetjenestene, forutsatt tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad.

Helse Midt-Norge RHF støtter forslaget om at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i forskrift. Nedenfor følger utdypende kommentarer til noen av punktene i forslaget.

Helse Midt-Norge RHF opplever at intensjonen bak en slik forskrift er god, og grundig redegjort for i høringsnotatet. Det vises blant annet til forskjeller mellom de nordiske landene, hvor man i Danmark og Sverige ikke har krav om samtykke som et utgangspunkt. De statlige insentivene i Danmark og Sverige kan innebære en mulighet for mer nordisk samarbeid om kvalitetsregistre, også med utgangspunkt i at EUs personvernforordning vil gjelde i de nordiske landene. Større grad av nordisk samarbeid om kvalitetsregistre ses som positivt.

I § 2-2 foreslås det en bestemmelse om bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger der det er mulig. Dette er et særlig viktig punkt, da standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger er forutsetninger for god datakvalitet, sammenligning mellom data fra registre og sammenstilling av data fra flere registre. Det vil bidra til mer optimal utnyttelse av kvalitetsregistrene og et bedre utgangspunkt for forskning.

Videre foreslås i § 2-3 en plikt til å melde inn relevante og nødvendige opplysninger til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Selv om innmelding kan være ressurskrevende, vil en meldeplikt etter vår vurdering være en viktig betingelse for å oppnå god registerkvalitet. Det er som kjent betydelig variasjon i dekningsgrad i dag. Forslaget er i tråd med de regionale helseforetakenes strategi for medisinske kvalitetsregistre hvor en dekningsgrad på minst 80 % er et mål. Forslaget om at meldeplikten avgrenses til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status støttes.

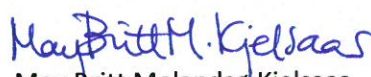
En forutsigbar regulering for behandling av helseopplysninger gjennom forskrift kan etter vårt syn bidra til bedre etterlevelse av personvernkrav. Samtykke er utgangspunktet for behandling av helseopplysninger i helseregistre, og bør innhentes når det er mulig, jf. § 3-1. Det foreslås imidlertid unntak fra denne hovedregelen i § 3-2, samtidig som den registrerte gis reservasjonsrett. Helse Midt-Norge RHF støtter denne muligheten der det er hensiktsmessig, eksempelvis ved svært syke pasienter eller akutte situasjoner. Det er argumentert med flere fordeler med reservasjonsrett i stedet for samtykkekrav, bl.a. bedre dekningsgrad og bedre datakvalitet. Samtidig er samtykke et godt personverntiltak, og det bør ikke stå i motsetning til en reservasjonsrett. Det vil kunne gi mulighet for ulike vurderinger eller tilpasninger lokalt, noe som ikke er ønskelig. Det er heller ikke presisert hvordan dette med reservasjonsrett skal følges opp, og det ville være ønskelig med mer presise formuleringer, jf. høringsvar fra St. Olavs hospital HF.

Departementets forslag om å forskriftsfeste hvilke minstekrav som må stilles for at samtykke skal være tilstrekkelig informert og gyldig, støttes.

Avslutningsvis vil Helse Midt-Norge peke på behovet for en oppgradering av gjeldende forskrifter for kvalitetsregistre, slik som Kreftregisterforskriften fra 2002 og Hjerte- og karregisterforskriften fra 2012. Med en ny forskrift for medisinske kvalitetsregistre, vil det oppstå behov for en justering av de tidligere forskriftene slik at forskriftene står i samsvar. En harmonisering vil også være i tråd med anbefalingene i dette høringsdokumentet.

Med vennlig hilsen


Henrik Andreas Sandbu
fagdirektør


May Britt Melandsø Kjelsaas
rådgiver