



**DEN NORSKE  
LEGEFORENING**

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Kun sendt elektronisk

Deres ref.:

Vår ref.: 18/6576

Dato: 14.02.2019

## **Høringssvar – utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre**

Legeforeningen viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet om utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Saken har vært på intern høring i organisasjonen og høringsuttalelsen er behandlet av Legeforeningens sentralstyre.

Legeforeningen er positiv til hovedelementene til forskriftsforslaget med ett viktig unntak: vi mener formålsbestemmelsen favner altfor bredt og må innskrenkes. Denne, og enkelte andre innvendinger og merknader er nærmere beskrevet nedenfor.

### **Behovet for en forskrift**

Legeforeningen støtter at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i forskrift.

Legeforeningen mener dette vil gjøre det enklere å opprette registre og styrke registrenes kvalitet, noe som er viktig for at potensialet i dataene skal kunne utnyttes i det kontinuerlige arbeidet med å bedre helsetjenestene. Forskriften vil trolig styrke registrering som et prioritert område i norsk helsevesen. Etter Legeforeningens syn legger forskriften til rette for at registrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad.

Legeforeningen påpeker at en forskrift om medisinske kvalitetsregistre, vil være til hjelp for forskere, leger og ledelse som drifter medisinske kvalitetsregistre. Etter Legeforeningens vurdering er forskriften tilstrekkelig tydelig på hvilke krav som gjelder for behandling av helseopplysninger.

### **Forskriftens formålsbestemmelse**

Kvalitetsregistre har kvalitetsforbedring av helse- og omsorgstjenester som hovedformål. Forskriften åpner imidlertid opp for et utvidet formål ved at informasjon fra kvalitetsregistrene også skal kunne brukes til "*planlegging, styring og beredskap*". Følgende uttales i høringsnotatet:

*Kunnskapen som genereres fra kvalitetsregistre er også viktig for helsemyndighetene og andre beslutningstakere. Departementet mener derfor at opplysninger som er samlet inn til kvalitetsforbedring også skal kunne brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen.*

Denne betydelige og generelle utvidelsen av formålsbestemmelsen er Legeforeningen kritisk til. Den innebærer at myndighetene kan bruke opplysningene til helt andre formål enn konkret bedring av helsetjenestene. Dette utfordrer den enkeltes personvern på en annen måte enn tidligere.

I tillegg vil et utvidet formål utfordre den faglige kvaliteten på registrene. I hovedsak er det helseopplysninger som diagnose, behandling, bivirkninger, komplikasjoner osv. som skal registreres for å oppfylle hovedformålet om kvalitetsforbedring. En utvidelse av formålet som innebærer registrering av opplysninger som foreslått vil medføre en tilsvarende utvidelse av registeret - med fare for at kvalitetsformålet fortrenses.

Legeforeningen mener at departementet må redegjøre nærmere for hvilken gevinst en slik utvidelse av formålet gir. Dette må avveies mot det inngrep i personvernet de registrerte blir påført og konsekvenser for den faglige kvaliteten på registrene ved at opplysningene kan brukes til langt flere formål enn tidligere. Dersom departementet går videre med forslaget om å utvide formålet til kvalitetsregistrene, må det utredes grundigere enn hva som er gjort i høringsnotatet.

Legeforeningen har fått spørsmål fra våre fagmiljø om en slik endring av formål kan påvirke oppslutningen til registrene. For at registrene skal oppnå den nødvendige dekningsgraden, er det avgjørende at tilliten bevares.

### **Særlig om kvalitetsregistre i de kommunale helse- og omsorgstjenestene**

Dersom det skal vedtas en forskrift om kvalitetsregistre, mener Legeforeningen det er viktig at også kommunehelsetjenesten deltar. Det krever imidlertid en betydelig utbedring av IKT-verktøyene. Dette gjelder både i kommunehelsetjenesten og på sykehusene.

Forskriften åpner for at virksomheter innen spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten og kommuner etablerer kvalitetsregistre. Legeforeningen mener dette i utgangspunktet er positivt. Det bemerkes i den forbindelse at det forekommer uakseptabel praksisvariasjon og stedvis dårlig kvalitet i de kommunale helsetjenestene. Det er behov for metoder for å avdekke slike problemer og nasjonale kvalitetsregistre for de kommunale helsetjenestene er et velegnet verktøy for å bedre kvaliteten.

Legeforeningen påpeker at høringsnotatet i liten grad utdyper behovet og forutsetningene for opprettelse av registre på kommunalt nivå. Det foreligger verken noen behovsanalyse, konsekvensanalyse, økonomisk analyse eller noen problematisering av at kommunehelsetjenesten, spesielt pleie- og omsorg, sliter med dårlige IKT-verktøy. Myndighetene må sørge for tekniske løsninger som automatisk overfører opplysninger til registrene uten merarbeid for leger og annet personale. Det må med andre ord opprettes en nasjonal infrastruktur for automatisert uttrekk av opplysninger fra kommunehelsetjenesten til kvalitetsregistrene.

### **Samtykkekrav og unntak**

Helseregisterlovens utgangspunkt er at den enkelte registrerte skal ha størst mulig anledning til å bestemme over opplysninger om seg selv. Samtykke er hovedregelen ved all behandling av helseopplysninger. Legeforeningen støtter forslaget om at pasientens samtykke som utgangspunkt må ligge til grunn for oppføring av personopplysninger i et medisinsk kvalitetsregister.

Legeforeningen er videre enig i at hensynet til datakvalitet og dekningsgrad i kvalitetsregistrene kan tilsi at samtykkekravet i noen tilfeller må fravikes. I innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteén om pasientjournalloven og helseregisterloven (Innst. 295 L – 2013-2014) er det understreket at det er et vilkår for å fravike hovedregelen om samtykke at registerets formål ikke kan nås dersom det kreves samtykke. Dette er presisert i helseregisterloven, jf. §§ 10 og 11. Etter Legeforeningens vurdering er utkastet til forskrift § 3-2 i samsvar med ovennevnte.

Legeforeningen vil imidlertid understreke viktigheten av at det faktisk kan dokumenteres at formålet med registeret ikke kan nås, før det kan tillates å gjøre unntak fra samtykkekravet. Dette gjelder spesielt for nyetablerte registre, som ikke ennå kan vise til faktiske tall som dokumenterer for eksempel lav dekningsgrad. For å dokumentere at vilkårene for å fravike samtykkekravet er oppfylt allerede på etableringstidspunktet, mener Legeforeningen det må foretas en grundig analyse som sannsynliggjør risikoen for svekket registerkvalitet ved krav om samtykke til registrering.

Legeforeningen er videre positiv til at unntak fra samtykkekravet kan anvendes ved endret bruk av data i et register som i utgangspunktet var basert på samtykke fra pasientene. I disse tilfellene åpnes det opp for at en reservasjonsrett kan benyttes, om vilkårene for dette er oppfylt. Legeforeningen viser til at situasjonen i dag som regel er slik at de regionale etiske komiteene utsender nytt samtykkeskjema dersom det ønskes å gjøre relativt ubetydelige endringer i planlagte forskningsprosjekt på registerdata, eller dersom en klinisk studie skal omgjøres til et kvalitetsregister. Dette er en besværlig prosess og man mister ofte tidligere inkluderte pasienter, det er svært tidkrevende for forskerne, og det er til hinder for forskningsmessig utnyttelse av innsamlet materiale.

### **Reservasjonsrett og alternative løsninger**

Legeforeningen mener en reservasjonsrett i varetar hensynet til personvern på en god måte, forutsatt at de øvrige rettigheter, herunder rett til informasjon, overholdes. Det vises i denne sammenheng til vurderingen ovenfor om grunnlaget for å gjøre unntak fra samtykkekravet. Legeforeningen støtter departementets vurdering av at det er registrets karakter og den konkrete situasjonen som må avgjøre om registeret kan basere seg på en reservasjonsrett fremfor samtykke.

Departementet har særskilt bedt om høringsinstansenes syn på spørsmålet om bruk av etterfølgende samtykke, som et alternativ til reservasjonsrett. Etter Legeforeningens vurdering vil det ikke være gjennomførbart å be om samtykke etter at behandlingen er gjennomført. Dette vil være meget tidkrevende og i tillegg vil det føre til merarbeid for de registeransvarlige som må bruke tid og ressurser på å registrere pasienter som kanskje likevel ikke ender opp i registeret. Sistnevnte argument kan selvfølgelig også gjøre seg gjeldende dersom noen velger å benytte seg av reservasjonsretten sin, men all erfaring tilsier at flere opplysninger vil gå til spille dersom samtykke må innhentes.

### **Informasjon til de registrerte**

Reservasjonsretten innebærer en etterfølgende rett til å motsette seg behandlingen av opplysninger. For at denne retten skal være reell, er det avgjørende at pasienten mottar informasjon om registreringen. Etter forslag til forskrift § 3-5 tredje avsnitt skal informasjon til registrerte gis "*så snart som mulig*" etter registreringen av personopplysninger i kvalitetsregisteret. Etter Legeforeningens syn er dette ikke tilstrekkelig for å oppfylle informasjonskravet. Slik ordlyden er nå, er det nærliggende å tenke at for eksempel stor

arbeidsbelastning kan være en begrunnelse for at det ikke var mulig å gi informasjon til den registrerte før det var gått flere måneder.

I første avsnitt er det riktignok vist til forordningen artikkel 14, og denne bestemmelsen setter fristen for å gi informasjon til maksimalt én måned etter at personopplysningene er samlet inn, jf art 14 nr. 3 a). Etter Legeforeningens oppfatning bør dette tidskravet komme tydeligere frem i forskriften.

Legeforeningen støtter forslaget om at Helsenorge.no kan fungere som plattform for å gi informasjon og mulighet for den enkelte til å administrere egne samtykker/reservasjoner. Det hadde vært en åpenbar fordel om alle medisinske kvalitetsregistre var koblet opp mot Helsenorge.no.

Når det gjelder samtykke til oppføring i et kvalitetsregister foreldre har gitt på vegne av barn, har departementet uttalt at når barnet fyller 16 år «skal den registrerte få informasjon om behandlingen av helseopplysningene i kvalitetsregisteret, samtykket og retten til å trekke samtykket tilbake eller motsette seg behandling». Legeforeningen er enig i at registrerte barn må få slik informasjon og mulighet til selv å ta stilling til registreringen.

Vi vil imidlertid gjøre oppmerksom på at dette vil medføre høye kostnader og praktiske utfordringer for enkelte registre. Som eksempel kan nevnes Norsk kvalitetsregister øre-nese-hals (tonsilleregisteret) som inkluderer cirka 5000 barn hvert år. For et slikt register vil utsendelse av informasjon til alle som fyller 16 år, medføre svært stor ressursbruk og høye kostnader i forbindelse med utsendelsen. Legeforeningen ber departementet vurdere hvem som skal dekke kostnadene og forvalte slike omfattende informasjonsprosesser.

### **Opplysninger som kan behandles**

Legeforeningen mener at listen over hvilke opplysningstyper som kan inngå i et kvalitetsregister, jf. utkast til forskrift § 2-1, er dekkende.

### **Standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger**

Legeforeningen stiller seg bak departementets forslag om å i størst mulig grad ta i bruk standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger. Det er nødvending at de godkjente nasjonale fellesløsninger har funksjonalitet som er påvist effektive for forbedring av kvaliteten av registrerte data. Dersom dette ikke benyttes, vil man ikke kunne koble ulike registre og heller ikke gjennomføre sammenliknende undersøkelser med internasjonale registre.

Slik det også påpekes i departementets notat, er det ikke nødvendigvis alltid hensiktsmessig for det enkelte register å benytte nasjonale fellesløsninger og standardiserte variabler. Legeforeningen mener det er fornuftig at det i forskriften presiseres at dette skal benyttes kun der dataansvarlig vurderer at det er relevant.

### **Meldeplikt**

For at de medisinske kvalitetsregistre skal oppfylle sitt formål, er det behov for en høy dekningsgrad. Legeforeningen støtter derfor prinsippet om en meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status, men det er en grunnleggende forutsetning for meldeplikt at det tilføres tilstrekkelig med ressurser til alle deler av helsetjenesten. Dette utdypes nedenfor under overskriften «økonomiske konsekvenser».

I utkastet til forskrift § 2-3 andre avsnitt pålegges både virksomheter og helsepersonell en meldeplikt. Legeforeningen er sterkt kritisk til at meldeplikten knyttes til helsepersonell som enkeltpersoner. Etter Legeforeningens syn må meldeplikten alene knyttes til virksomheter. Det kan ikke være de ansattes ansvar å prioritere registrering i kvalitetsregistre dersom arbeidsgiver ikke har tilrettelagt for dette. Dette er et ledelsesansvar. I helseforetakene må ledelsen legge til rette for og etablere og gjennomføre registreringsrutiner. Helsepersonellets registreringsarbeid vil være en oppgave som arbeidsgiver kan pålegge innenfor styringsretten. Ved å knytte meldeplikten til virksomheter, vil også mindre legekontorer omfattes. Departementet kan eventuelt vurdere å knytte meldeplikten til «virksomheter, herunder enhver næringsvirksomhet, som nevnt i første ledd». Etter Legeforeningens syn bør departementet drøfte pliktsubjektet nærmere i lys av ledelsesansvaret i virksomheten.

For at meldeplikten skal være praktisk gjennomførbar og man skal unngå dobbeltarbeid, må det fra myndighetene legges til rette for registrering via elektronisk pasientjournal.

Legeforeningen vil videre påpeke at det bør være noen positive konsekvenser knyttet til oppfylt rapporteringsplikt.

Ett alternativ er at oppfylt meldeplikt gir en belønning. For eksempel slik det gjøres i pilotprosjektet med ISF-finansiering (IS-2791), der det gis et tilskudd på NOK 200 per innmelding i 12 utvalgte kvalitetsregistre. Man kan også tenke seg at registrering i kvalitetsregister kan gi DRG-poeng eller takster i folketrygdlovens system. Dette kan være en måte å øke prioriteringen av slik registrering.

Mange av helsepersonellets registreringer vil foregå under vanlig konsultasjon på poliklinikk eller i en travel dagmedisinsk enhet. Man bør tilstrebe et så lavt antall meldepliktige variabler som mulig. Det er også essensielt med et effektivt innrapporteringssystem for å oppnå høy dekningsgrad og pålitelig datakvalitet.

For enkelte kvalitetsregistre vil det være vel så viktig at opplysninger meldes til flernasjonale registre som til nasjonale registre. Dette gjelder særlig registre som omhandler sjeldne diagnoser. Legeforeningen foreslår derfor at det i forskriften åpnes for en meldeplikt til flernasjonale registre i de tilfeller det vurderes som nødvendig for å oppnå formålet med registeret. Dette kan for eksempel være en vurdering som gjøres av fagrådet ved opprettelsen av registeret.

### **Fagråd**

Legeforeningen støtter forslaget om at kvalitetsregistre skal ha et fagråd når de etableres. Sammensetningen av fagrådet er viktig og det synes fornuftig at fagrådet består av representanter fra både fagmiljøet og brukermiljøet. Dette vil kunne bidra til å sikre god og forståelig informasjon ut til pasientene, noe som er særlig viktig i de tilfellene det besluttes å fravike samtykkekravet.

Alle helseregioner bør være representert i fagrådet (så fremt behandlingen foretas i alle regioner). Fagrådet bør ha medlemmer med erfaring fra akademia. Legeforeningen vil anbefale at myndighetene henvender seg til de aktuelle fagmedisinske foreningene i Legeforeningen for å sikre bred representasjon både med henhold til kompetanse og geografi.

Fagrådet bør være et rådgivende organ til kvalitetsregisterets daglige ledelse, for eksempel ved å komme med faglige innspill til drift og videreutvikling av registeret, ved valg av variabler og analyser og ved behandling av søknader om tilgang til data til forskningsformål.

Fagrådet bør videre rådføres ved endringer i innrapporterte opplysninger, nye aspekter, samt ved utarbeidelse av årsrapporter. Fagrådet kan være tilgjengelig for den aktuelle fagmedisinske forening ved utarbeidelse av nasjonale prosedyrer, men dette bør ikke være fagrådets primære oppgave.

Fagrådet kan også vurdere om det skal være en meldeplikt til flernasjonale registre, jf ovenfor. Dette kan for eksempel være aktuelt dersom registeret omfatter sjeldne sykdommer.

Legeforeningen oppfatter at valget mellom å basere et register på samtykke eller en reservasjonsrett har stor betydning for rammene for registerets fremtidige bruk. Vi viser for eksempel til adgangen til å sammenstille opplysninger, jf. forskriften § 4-2, der sammenstilling vil være mye lettere gjennomførbart for et register som *ikke* er samstykkebasert (med mindre samtykket dekker sammenstilling). Regelverket kan være vanskelig å forstå og Legeforeningen er bekymret for at de som skal forvalte registrene ikke ser den fulle rekkevidden og konsekvensene av valg som gjøres ved registerets etablering. Vi vil derfor sterkt oppfordre til at departementet stiller krav til at det gis god veiledning og at dette for eksempel gjøres gjennom fagrådene.

Legeforeningen ber departementet avklare nærmere hvilken myndighet fagrådene skal ha.

### **Økonomiske konsekvenser**

Departementet uttaler at forskriften ikke medfører merkostnader for Helseforetakene for registrene de er pliktig til å drifte. Dette er Legeforeningen sterkt uenig i. Meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status vil medføre økt tidsbruk/ ressursbruk hos helsepersonell. Dette krever at det allokeres ressurser til arbeidet. Uten økt tilførsel av ressurser risikerer man at nye rapporteringskrav går på bekostning av kjernevirksomheten: pasientbehandling. Det er uheldig, og etter vårt syn i strid med utredningsforskriften, at de økonomiske og administrative konsekvensene ikke analyseres nærmere.

Legeforeningen vil understreke viktigheten av god brukervennlighet i registrene og at det tilrettelegges for implementering av godkjente registre i helseforetakene slik at de faktisk tas i bruk. Som for primærhelsetjenesten vil gode uttrekksløsninger fra journalsystemene være helt avgjørende.

For næringsdrivende leger må myndigheten besørge og finansiere nødvendig integrert funksjonalitet i de elektroniske pasientjournalene. Fastlegene er i en særegen situasjon. Dersom det innføres meldeplikt for en rekke ulike registre, kan summen av oppgaver for fastlegen bli uoverkommelig. Det er svært viktig at dette hensyntas. Fastlegeordningen er allerede under stort press og Legeforeningen ser med bekymring på rekrutteringsproblemene i ordningen. Norsk primærhelsetjeneste er ikke dimensjonert for- eller inneholder infrastruktur som må til for å levere data til et stort antall registre. Den elektroniske pasientjournalen (EPJ) i allmennpraksis består i dag stort sett av fritekst. Dersom det skal leveres data fra norske fastleger er det en absolutt forutsetning at myndighetene besørger og bekoster uttrekksløsninger. Det er dessuten viktig at journalsystemet eller en annen teknisk løsning gjør det mulig for fastlegen å enkelt se hvilke journalnotater som ikke skal sendes til kvalitetsregisteret som følge av pasientens reservasjon.

I tillegg til ovennevnte må tiden som brukes på uttrekksarbeid/registrering kompenseres økonomisk gjennom takstsystemet. Vi understreker at tilsvarende prinsipper må gjelde for avtalespesialistene.

### **Tilgjengeliggjøring og tilbakerapportering**

Legeforeningen mener at dataansvarlig bør ha plikt til å gjøre pseudonymiserte opplysninger tilgjengelige for forskere, inkludert forskere som ikke tilhører miljøet som er dataansvarlig. Dette bør være et krav, ikke bare en mulighet. Begrunnelsen for dette er at opplysninger som gis frivillig av pasienter, og som støttes økonomisk av felleskapets midler bør ses på som et felles gode, og som en felles ressurs som bør utnyttes maksimalt til pasientens beste. Dette er viktig for å sikre god utnyttelse av datamaterialet, og hindre «monopolisering» av kvalitetsregisterdata fra miljøet som er dataansvarlig. Tilgjengeliggjøring for forskere utenfor det dataansvarlige miljøet er viktig for å sikre bredde og robusthet i problemstillingene som belyses gjennom forskning. Tilgjengeliggjøring fordrer at forskningsprosjektet som søker datautlevering er dekket av registerets formål, har regional etisk godkjenning o.l. Legeforeningen støtter at tilgjengeliggjøring bør være kostnadsfritt for forskere som mottar data utover kostnadene ved selve utleveringen.

Departementet har foreslått i forskriften § 4-4 at den dataansvarlige i et medisinsk kvalitetsregister «skal legge til rette for» at virksomheter som melder inn helseopplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger. Etter Legeforeningens oppfatning er dette utilfredsstillende. Registeret må ha en plikt til å rapportere tilbake til virksomheter som melder inn.

### **Bevaring av helseopplysninger**

Departementet ber om tilbakemelding når det gjelder lagring av data. Av hensyn til mulighet for langtidsoppfølging og forskning er det viktig med lagring av data over lang tid. Behovet for lagring kan bestå også etter at de registrerte er døde. Legeforeningen støtter utgangspunktet om at data kan lagres på ubestemt tid.

Det foreslås at sammenstilte datasett som inneholder opplysninger som ikke følger av § 2-1, skal kunne lagres i inntil fem år. Legeforeningen mener at fem år i de aller fleste tilfeller vil være tilstrekkelig lagringstid, men for enkelte sammenstilte datasett vil det være for kort tid. På bakgrunn av dette bør departementet vurdere å åpne for unntak fra femårs fristen.

Med hilsen  
Den norske legeforening

Geir Riise  
Generalsekretær

Lars Duvaland  
Avd.direktør/advokat

Dokumentet er godkjent elektronisk

Saksbehandler: Cecilie Hallan