

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 201800154/10 ØS/INGU

Arkiv: 008

Saksbehandler: Øyvind Straume

Dato: 19.02.2019

NSDs høringssvar – Høring om Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Norsk senter for forskningsdata (NSD) viser til høringsbrev 28.11.2018 om utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre. NSD støtter forslaget om at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i egen forskrift, noe som kan bidra til å fremme god utnyttelse av helsedata. Vi har seks innspill til høringsnotatet.

1. Klarere avgrensing mot interne kvalitetsregistre

Departementet foreslår at forskriften skal gjelde for behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre. Medisinske kvalitetsregistre defineres som et helseregister hvor det løpende dokumenteres resultater fra helsehjelp for en avgrenset pasientgruppe med utgangspunkt i individuelle behandlingsforløp.

Forskriften skal ikke gjelde for interne kvalitetsregistre etablert med hjemmel i pasientjournalloven § 6 og med dispensasjon fra taushetsplikt helsepersonelloven § 26. Departementet begrunner avgrensningen med at det er store forskjeller i formålene og måten de to typene registre er organisert på. NSD sin erfaring tilsier imidlertid at gråsonen er stor, og at det i praksis kan bli problematisk å vurdere hvilke kvalitetsregistre som bør hjemles ny forskrift og hvilke som bør hjemles i pasientjournalloven § 6. Dette kan føre til ulik praksis og en uheldig forskjellsbehandling av medisinske fagmiljøer hos ulike personvernombud og helseforetak.

Gjennom vår rådgivning av ulike helseinstitusjoner ser vi at interne kvalitetsregistre sjelden opprettes kun for å yte helsehjelp til den enkelte pasient. I realiteten er formålet med intern kvalitetssikring ofte å bedre helsehjelpen til en hel pasientgruppe. Det er derfor ofte behov for å registrere løpende journalopplysninger om utredning, behandling og behandlingsresultater for den aktuelle pasientgruppen. Interne kvalitetsregistre kan altså ha store likhetstrekk med de medisinske kvalitetsregistrene som forskriften er ment å dekke.

Vi ser også at vilkårene for å behandle helseopplysninger iht. helsepersonelloven § 26 er forholdsvis uklare. Helsepersonelloven legger til grunn at det sjelden er behov for å registrere direkte personopplysninger, mens erfaringen tilsier at behovet for slike opplysninger er hovedregelen snarere enn unntaket ved intern kvalitetssikring. Videre er loven svært uklar når det gjelder plikten til å vurdere om pasienten bør få informasjon og mulighet til å reservere seg.

Ny forskrift for medisinske kvalitetsregistre setter derimot opp klare krav, blant annet om dokumentasjon (§ 3-4), informasjon til de registrerte (§ 3-5) og kryptering og tilgang til opplysninger (§ 5-2). Dersom de medisinske fagmiljøene oppfatter disse vilkårene som for «krevende», vil prosjekter i større grad presses inn som interne kvalitetsregistre. Vi mener det er behov for klarere

retningslinjer for hvilke typer registre som vil dekkes av forskriften og hvilke typer registre som dekkes av helsepersonelloven § 26. Det er også behov for tydeligere retningslinjer om hvilke krav som gjelder for interne kvalitetsregistre opprettet iht. helsepersonelloven § 26.

2. Hovedregel om samtykke

Høringsnotatet innebærer en klart definert hovedregel om samtykke. Med hjemmel i helseregisterloven § 10 er dette kanskje en nødvendighet, men NSD er tvilende til at dette er realistisk.

Et av de primære formålene med forskriften er å sikre høy dekningsgrad i medisinske kvalitetsregistre. Slik adgangen til å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke er definert i forskriftens § 3-2, vil vi anta at langt på vei de fleste registre, med rette, vil vise til at et krav om samtykke medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål. Det er all grunn til å anta at unntaksregelen her vil bli en hovedregel, og NSD er bekymret for at det å sette opp en klar hovedregel om samtykke vil medføre forskjellig praksis på forskjellige foretak. Noen foretak vil forlange samtykke, mens andre vil prioritere dekningsgraden i registeret. NSD foreslår derfor at §§3-1 (samtykke) og 3-2 (reservasjon) blir sidesilt. Samtykke kan benyttes i de tilfellene der dette er naturlig og i tråd med god forskningsetikk. Dette vil typisk være der man har forutsigbar direkte kontakt med den registrerte. Reservasjon brukes der dette er naturlig. Dette vil typisk være tilfeller der man ikke har forutsigbar direkte kontakt med den registrerte og/eller data hentes inn retrospektivt. I begge tilfeller vil målet om høy dekningsgrad kunne nås. En likestilling av de to alternativene vil også være i tråd med personvernforordningen der de forskjellige behandlingsgrunnlagene anses som likestilte.

3. Manglende hjemmel for oppretting av kvalitets- og forskningsbiobanker som faller uten helseforskningsloven sitt virkeområde

I høringsnotatet del III, punkt 5.2 skriver departementet at «etablering av eventuelle biobanker tilknyttet kvalitetsregistre, vil fortsatt kreve godkjenning fra REK, jf. helseforskningsloven § 25.» Slik NSD oppfatter det har REK med gjeldene lovverk kun anledning til å godkjenne biobanker som faller inn under helseforskningsloven saklige virkeområde. Dette innebærer at formålet med behandlingen av humant biologisk materiale må være medisinsk og helsefaglig forskning med formål om ny kunnskap om helse og sykdom», jf. helseforskningsloven §§2, 4. Dette vil enten være prosjektspesifikke biobanker som er knyttet til et konkret forskningsprosjekt, eller generelle biobanker som skal benyttes til nærmere bestemte, bredt definert forskningsformål. Opprettelse av biobanker knyttet til kvalitetsregistre ligger dermed utenfor REK sitt myndighetsområde. NSD mener derfor det bør spesifiseres i forskriften at REK blir gitt myndighet til å godkjenne biobanker som opprettes med hjemmel i forskriften.

Vi benytter anledningen til å påpeke at det med dagens lovverk heller ikke er adgang til å opprette biobanker til forskningsprosjekter som faller utenfor helseforskningslovens virkeområde. Dette rammer bl.a. viktig idrettsforskning. NSD mener at REK bør gis en generell adgang til å kunne godkjenne biobanker til forskningsformål, uavhengig av om det er medisinsk og helsefaglig forskning med formål om ny kunnskap om helse og sykdom eller annen forskning.

4. Opplysninger som kan registreres

§ 2-1 i den foreslåtte forskriften lister opp de opplysningstypene som kan registreres i medisinske kvalitetsregistre. NSD mener listen i utgangspunktet er god og utfyllende, men etnisitet bør inkluderes. Etnisitet kan være en relevant variabel å ha med i et kvalitetsregister, blant annet for å kunne studere om helsetjenester ytes likt uavhengig av etnisitet. Siden etnisitet er regnet som en særskilt kategori av personopplysninger i personvernforordningen, bør denne nevnes spesifikt under § 2-1.

5. Nasjonal infrastruktur for reservasjon

Departementet foreslår ikke å forskriftsfeste hvordan reservasjonsretten skal innrettes, da det kan være ulike behov i forskjellige registre. Det avgjørende er at den dataansvarlige velger den praktiske løsningen som sikrer en reell reservasjonsrett.

NSD er selvsagt enig i at det etter personvernforordningen er dataansvarlig institusjon som vil stå ansvarlig for å utarbeide passende systemer. NSD bemerker at det haster med å komme med en troverdig plan for å utarbeide en nasjonal infrastruktur for reservasjon, for eksempel via Helsenorge.no. Det vil være svært dårlig ressursbruk dersom hver enkelt dataansvarlig selv skal lage egne systemer for å ivareta reservasjonsretten.

6. Tilgjengeliggjøring av data fra medisinske kvalitetsregistre

NSD 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.

Vennlig hilsen



Vigdis Kvalheim
adm. direktør



Øyvind Straume
spesialrådgiver

