



Trondheim, 20. februar 2019

Høringssvar til Forskrift for medisinske kvalitetsregistre

Det vises til Helse- og omsorgsdepartementet sitt høringsbrev av 13.11.2018.

Bakgrunn for Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjertesviktregister og Norsk karkirurgisk register sitt høringssvar

Disse registrene er en del av Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser som er opprettet etter hjerte- og karregisterforskriften. De driftes av Helse Midt-Norge RHF. Registrene ble etablert på omtrent samme tid, og har mye av de samme erfaringer knyttet til registerutvikling og drift. Dette er store registre med utstrakt bruk av registerdata til ulike formål. Registrene har derfor valgt å komme med et felles høringssvar.

Generelt

Slik det følger av høringsnotatet, foreslår departementet en egen forskrift som skal regulere behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre. Forskriften vil gjelde regionale og nasjonale registre som tidligere har blitt etablert etter konsesjon fra Datatilsynet. Vi forstår det slik at denne forskriften ikke vil gjelde lokale virksomhetsinterne registre hjemlet i HPL §26. Forskriften vil heller ikke omfatte medisinske kvalitetsregistre med egen forskrift. Forskriften som nå er på høring inkluderer flere gode bestemmelser som vi mener kan bidra til å øke kvaliteten på registrene, og vi støtter i all hovedsak Departementets forslag til forskrift. På et par punkter er forskriften tydeligere enn gjeldende Hjerte-karregisterforskrift, og vi mener Hjerte-karregisterforskriften bør oppdateres i henhold til bestemmelsene i den nye forskriften på enkelte punkter. Dette gjelder særlig §§ 4-4 og 4-9, som vi utdyper nærmere under.

§2-2 Standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger

Vi støtter forslaget om at kvalitetsregistre ikke kan pålegges å følge bestemte standarder og fellesløsninger når de ikke er omforente. Men registre bør i størst mulig grad ta i bruk standardiserte variabler eller nasjonale fellesløsninger der det finnes og er relevante. Registre bør tilegne seg kjennskap til hvilke standarder som finnes og vurdere disse før variabler velges og defineres. Forskriften foreslår at Folkeregisterets standarder skal brukes, men det er uklart for oss hva som faktisk er Folkeregisterets standarder.

§2-3 Meldeplikt

Vi støtter forslaget om å pålegge en meldeplikt for helsepersonell og virksomheter til å melde inn relevante og nødvendige helseopplysninger til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Helsepersonell har meldeplikt til Hjerte- og karregistrene, noe som trolig er en medvirkende årsak til at flere av våre registre fikk høy dekningsgrad kort tid etter oppstart.

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

Vi støtter muligheten til å samle inn helseopplysninger uten den registrertes samtykke dersom samtykke medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål. Det er noe uklart definert hva som legges i godt nok representert. Hvis dekningsgraden er god på nasjonalt plan, men noen sykehus har dårlig dekningsgrad, er dette grunnlag nok til å si at registeret skal slippe kravet om samtykke? Sannsynligvis vil svært ulike vurderinger gjøres lokalt. Samtykke er et godt personvern, men det bør vurderes om alle kvalitetsregistre med nasjonal status bør ha reservasjonsrett som hovedregel.

Det er utfordringer knyttet til reservasjonsrett som bør komme bedre fram i forskriften. Hvordan skal reservasjonsretten administreres? Hvor skal reservasjonen gjøres (helsenorge.no)? Hva med personer som ikke bruker digitale verktøy. Hva med gradert reservasjonsrett (mot enkelte spørsmål i ett register, mot forskning, mot sammenstilling av data med andre registre)? Hvis pasienten reserverer seg, skal alle opplysninger slettes eller skal de anonymiseres?

§ 4-2 Tilgjengeliggjøring og sammenstilling av opplysninger

Vi støtter forslaget om at helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre kan sammenstilles med opplysninger i helseregistre hjemlet i helseregisterloven §§ 8 til 11, med Folkeregisteret og med sosioøkonomiske opplysninger i andre offentlige registre. Dette er særlig gunstig for å redusere registreringsbyrden blant klinikerne. En slik sammenstilling av opplysninger er også hjemlet i Hjerteregisterforskriften. Men erfaringsmessig er det utfordrende å koble medisinske kvalitetsregistre og sosioøkonomiske opplysninger fra Statistisk sentralbyrå da dette er både tidkrevende og ikke minst kostbart.

§ 4-4 Tilbakerapportering

Denne paragrafen bidrar til en viktig presisering, som vi også ønsker inn i Hjerteregisterforskriften. I dag fremstår det som uklart om og i hvilken grad registrene har hjemmel til å tilgjengeliggjøre data tilbake til innrapporterende enheter.

§4-9 Kvalitetskontroll

Vi opplever at forskriften er uklar på om det er dataansvarlig register eller aktuelle sykehus som får hjemmel til å foreta kvalitetskontroll ved hjelp av stikkprøver i kildedata/journal. Ordlyden i forskriften er veldig lik § 2-4 i Norsk pasientregisterforskrift: «*Slik kvalitetskontroll skal skje hos avsender og det skal kun gis innsyn i opplysninger som er relevante og nødvendige for et konkret angitt formål*». Norsk pasientregister (NPR) praktiserer dette ved at ansatte hos NPR gjennomfører journalgjennomgang ved sykehus. Vi støtter en slik fortolkning, men vet at en slik fortolkning er omdiskutert blant jurister og personvernombud. Forskriften bør presisere hvordan § 4-9 skal fortolkes. I forlengelsen av det bør også samme bestemmelse gjelde for registre hjemlet i Hjerteregisterforskriften.

Vi mener det er hensiktsmessig at dataansvarlige selv kan foreta journalgjennomgang for å kvalitetssikre sine registre. Hvis journalgjennomgangen må gjøres av helsepersonell ved det enkelte sykehus, vil dette by på både metodiske og ressursmessige utfordringer. Metodisk vil det være

problematisk at samme personell som foretok innregistreringen til registeret senere skal kontrollere opplysningene. Vi ser også utfordringer med å benytte sykehusets egne ressurser til kvalitetssikring av et register, i tillegg til ressursene som benyttes til selve innrapporteringen.

Med vennlig hilsen registersekretariatene til

Norsk hjerneslagregister
Norsk hjerteinfarktregister
Norsk hjertesviktregister
Norsk karkirurgisk register