

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref: 18/10853

Deres ref:

Sted/dato: Trondheim 20.02.2019

Høringsuttalelse til Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat med høringsfrist 20.2.2019.

St. Olavs hospital HF finner det svært positivt at Departementet nå foreslår at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i en egen forskrift.

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser trådte i kraft i 2012 og er etter hvert av eldre dato. Det er ønskelig at også denne forskriften oppgraderes.

Økt bruk av helsedata krever god datakvalitet. Det er viktig at forskriften er utformet klokt og tydelig, og dermed bidrar til at kvalitetsregistrene nyttiggjøres til sine formål og forvaltes på best mulig måte.

Høringsnotatet kommenteres punktvis:

§ 1-1 Formål

Formålet med forskriften er godt definert. Etter innføring av ny personvernforordning og ny personopplysningslov er det viktig at formålet omfatter både innsamling og annen behandling av helseopplysninger.

§ 1-2 Saklig virkeområde

Forskriften sin definisjon av et medisinsk kvalitetsregister vil i stor grad utelukke eksisterende HOD-godkjente nasjonale tjenesteregistre. HOD-godkjente nasjonale medisinske kvalitetsregistre som er tjenesteregistre, inkluderer ulike pasientgrupper som mottar samme tjeneste innenfor ett HF. Forskriftsforslaget omfatter både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte registre. Forskriften kan allikevel bli mer tydelig på hvilken type registre den omfatter. Lokale- og regionale medisinske kvalitetsregistre som tidligere var hjemlet i konsesjon, samtykkebaserte nasjonale registre, medisinske kvalitetsregistre med reservasjonsrett (underlagt HF eller organisasjoner som har avtale med HF), andre? Konsesjon har bortfalt og grensen for hvilke registre som vil omfattes av forskriften framstår uklar. Forskriften åpner opp for at registre tidligere hjemlet i HPL § 26 i stor grad vil bortfalle. Forskriften kan tolkes som om store, lokale registre tidligere hjemlet i HPL § 26 nå kan falle innenfor forskriften, be om reservasjonsrett og søke koblinger mot andre registre.

§ 1-3 Forbud mot kommersiell utnyttelse

Paragrafen kan utdypes bedre. Hva er kommersiell utnyttelse? I Stortingsmeldingen om helsenæring åpnes det sannsynligvis opp for mer samarbeid med både private og offentlige aktører.

§ 2-1 Opplysningstyper som kan registreres

«Helseopplysninger framkommet ved analyser av humant biologisk materiale tilknyttet registeret»,
Bør det være en tydeligere avgrensning mot biologisk materiale?

§ 2-2 Bruk av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger

Vi støtter forslaget om nasjonale fellesløsninger og standardiserte variabler hvor dette finnes og er relevant.

§ 2-3 Innmelding av opplysninger

«Virksomheter og helsepersonell som nevnt i første ledd, skal melde inn relevante og nødvendige helseopplysninger til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status. Nasjonal status tildeles av Helsedirektoratet.»

Dette oppgraderer statusen til medisinske kvalitetsregistre og er svært positivt.

§ 3-1 Samtykke

«Det kreves samtykke fra den registrerte for å behandle opplysninger i medisinske kvalitetsregistre, hvis ikke opplysningene kan behandles uten samtykke etter § 3-2.»

Samtykke er et godt personverntiltak. Samtykke bør allikevel ikke stå som motpart til reservasjonsrett. Kan reservasjonsrett være en hovedregel for medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status? Forskriften er løst formulert og medfører en vanskelig grenseoppgang. Sannsynligvis vil svært ulike vurderinger gjøres lokalt.

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

a) Krav om samtykke medfører at pasientgruppen og helsehjelpen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål

Punktet åpner opp for reservasjonsrett. Hvilken dokumentasjon krever pkt. 3-2a? Skal noen følge opp dette, eller skal det avgjøres lokalt av dataansvarlig i det enkelte tilfellet? Sannsynligvis vil svært ulike vurderinger gjøres lokalt.

Det er utfordringer knyttet til reservasjonsrett som ikke framkommer i forskriften. Hvordan skal reservasjonsrett administreres, følges opp og dokumenteres av dataansvarlig? Kan reservasjon meldes elektronisk på 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?)

c) Den dataansvarlige har rådført seg med personvernombudet

Forskriften kan presisere at personvernombudet gir en tilrådning, ikke en godkjenning. Kanskje kan det anbefales at en slik tilrådning bør komme før oppstart av registeret. Det kan kanskje stå at hvis det er motsetninger mellom personvernombudet og dataansvarlig, så er det dataansvarlig som bestemmer.

d) Den dataansvarlige for kvalitetsregisteret er et regionalt helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med avtale med et regionalt helseforetak.

Forskriften åpner opp for forskjellige typer dataansvarlige og bør avklares om dataansvar kan deles eller flyttes mellom disse aktørene?

§ 3-4 Krav om dokumentasjon

Dette er et viktig punkt som vi ønsker inn i forskriften. Dokumentasjonen er utmerket for nasjonale medisinske kvalitetsregistre og punktene har viktige krav, også for mindre registre.

k) dokumentere at det ikke finnes overlappende registre

Forskriften kan med fordel være mer konkret. Hvilken dokumentasjon kreves, hvem skal bestemme hva som er god nok dokumentasjon?

§ 3-5 Informasjon til de registrerte

Paragrafen inneholder viktig presisering av dataansvarliges plikter.

§ 4-3 Plikt til å utarbeide og offentliggjøre statistikk

Dette er en viktig presisering.

§ 4-4 Tilbakerapportering

Den dataansvarlige skal legge til rette for at virksomheter som melder inn helseopplysninger får tilgang til oppdaterte og relevante opplysninger for å kunne kvalitetsforbedre sine helse- og omsorgstjenester.

Dette er en viktig presisering.

§ 4-8 Bevaring av helseopplysninger

Vi støtter at opplysninger i registeret kan oppbevares i ubegrenset tid.

§ 4-9 Kvalitetskontroll i registeret

Som ledd i kvalitetskontrollen kan helseopplysningene også sammenholdes med opplysninger i originalkilden (pasientjournal mv.). Dette skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene.

Dette er et aktuelt tema for registeransvarlige. Vi opplever at det er ulike tolkninger om hvor vidt det er dataansvarlig register eller aktuelle sykehus som skal foreta journalgjennomgangen. Forskriften bør presisere § 4-9 bedre. I henhold til § 2-4 i Norsk pasientregisterforskriften framkommer «Slik kvalitetskontroll skal skje hos avsender og det skal kun gis innsyn i opplysninger som er relevante og nødvendige for et konkret angitt formål». I dag praktiseres dette ved at ansatte hos NPR gjennomfører journalgjennomgang ved sykehus. Det er viktig 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. Ved enkelte sykehus vil det være samme personell som registrerte en pasient, som også vil kontrollere opplysningene. Dette er metodisk uheldig. Det kan være utfordrende for enkelte sykehus at de med egne ressurser, både økonomisk og personellmessig, må bistå i kvalitetssikring av et register, i tillegg til tiden de bruker på innrapportering av pasienter til registeret.

§ 5-2 Kryptering og tilgang til opplysninger

Fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger.

Dette er utfordrende for papirbaserte registre.

Vennlig hilsen
Runa Heimstad
Fagdirektør

Johan Skomsvoll
Leder regionalt senter for
helsetjenesteutvikling

Saksbehandlere: Seksjon for medisinske kvalitetsregistre, Ragna Elise Støre Govatsmark/Elin Tollefsen