Fagavdelingen

Saksbehandler:
Bjørn Magne Eggen

Telefon saksbehandler:
(+47) 913 79 870

Helse- og omsorgsdepartementet

postmottak@hod.dep.no

Deres ref 18/4631 **Vår ref** 2016/359 **Dato** 19.02.2019

Høringssvar - utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Innledning
Det er et omfattende utkast som er sendt på høring, dette er gjenspeiler kompleksiteten i problem-stillingen omkring medisinske kvalitetsregistre, som gjelder området fra de små, lokale og avdelings-spesifikke, til de omfattende regionale og nasjonale kvalitetsregistrene. Høringsutkastet hilses velkommen; forskriften vil gi en rekke viktige avklaringer. De hovedgrepene som forskriften innebærer, støttes av vårt sykehus. De kommentarene som følger nedenfor, er knyttet til områder som vi gjerne ser endret / forbedret – vi har ikke kommentert de punktene som vi støtter.

Ambisjonen med denne forskriften er bl.a. å tydeliggjøre hva som, lokalt i det enkelte sykehus, er å regne som hhv. forskningsregistre og kvalitetsregistre. Det har hersket noe usikkerhet omkring distinksjonen her tidligere, forskriften vil redusere risikoen for feilvurderinger og dermed feil tilnærming. Dette gjør det også enklere å operasjonalisere ulik tilnærming til kvalitetsregistrene og til forskningsregistrene.

Betegnelsen *Medisinske* kvalitetsregistre kan virke ekskluderende overfor noen grupper i helsetjenesten; dette gjelder alle profesjoner og alle nivåer. En aktuell, alternativ betegnelse kan *Forskrift for kvalitetsregistre i helsetjenesten.*

Behandlingsregister og lokalt kvalitetsregister; to sider av samme sak
Forskriften skal regulere virksomheten lokalt (bl.a. i det enkelte sykehus / helseforetak), i tillegg til regionalt og nasjonalt. Utkastet synes å bygge på at det alltid vil være et skarpt skille mellom behandlingsregisteret (dvs. i praksis den elektroniske pasientjournalen) på den ene siden, og lokale kvalitetsregistre på den andre siden. Etter vår oppfatning er et slikt skille ikke lenger reelt. Data fra pasientjournalsystemet (EPJ og PAS) hentes i dag ut i separate verktøy for kvalitetsarbeid, fordi ingen EPJ/PAS samler alle data fra alle systemer og kan tilrettelegge rapporter innenfor ett system. Statistikk- og rapporteringsfunksjoner som journalsystemet leverer, mangler en rekke funksjoner som virksomhetene trenger for å styre og forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen – også på individnivå. Det er behov for å utvikle rapporter med data fra flere systemer som ikke er integrert i et hovedsystem. Som regel vil et lokalt register kunne ivareta slike behov, men ikke alltid. Noen ganger vil det være nyttig å kvalitetssikre behandlingen i sanntid mot er nasjonalt register. Det nasjonale KOLS-registeret har vært et eksempel på dette. Ved å registrere aktuelle observasjoner om én pasient som er i behandling, gis det straks feedback til behandler om justering av behandlingstiltak for denne aktuelle pasienten. Det er for øvrig grunn til å anta at fremtidsrettede digitale pasientjournalsystem vil kunne ivareta mange av de behovene som vi i dag trenger kvalitetsregistre til – og at dette vil gjøre et lokalt skille enda mer kunstig.

Lokale kvalitetsregistre benyttes således også for oppfølgingen av enkeltpasienter. Bruken av elektroniske sjekklister er et annet eksempel, hvor data samles i forbindelse med det aktuelle oppholdet, så gjenbrukes i kvalitetsregisteret og sees i sammenheng med utfall av behandlingen på gruppenivå. Dette bidrar til å redusere forekomsten av komplikasjoner og bivirkninger, det sikrer at problemer hos enkeltpasientene blir fanget opp og håndtert korrekt medisinsk-faglig, og så tidlig som mulig, og det er i tillegg viktig for den allmenne oppfølgingen av kvalitet i tjenesten. Dette er data som er samlet inn til EPJ og som brukes i lokalt kvalitetsregister. Å skulle trekke et skarpt skille mellom disse to virker ikke bare uhensiktsmessig, men til dels umulig.

Lokal bruk av data for nasjonale kvalitetsregistre

Høringsnotatet beskriver kvalitetsregistre i hovedsak som nasjonale eller regionale, og uten å ha som formål at behandlingen og oppfølgning av den enkelte pasienten skal bli bedre. Forbedrings-prosessene beskrives kun som reaktive tiltak overfor grupper av pasienter, og i ettertid – med tiltak som først kan iverksettes når man har store mengder data om mange pasienter. Dette kan være noe av grunnen til at mange registre har lav dekningsgrad. De oppleves som klinisk unyttige. De nasjonale og de lokale kvalitetsregistrene bør planlegges og utvikles sammen. Det kan være krevende å etablere konsensus om hva et register bør inneholde – men dersom bruk i lokalt forbedringsarbeid også er ett av formålene bør det være mulig å oppnå konsensus og økt interesse for registeret.

En viktig avklaring som vi etterlyser, er adgangen til å benytte de dataene som vi er pålagt å rapportere til nasjonale kvalitetsregistre, også i det lokale forbedringsarbeidet. Gjennom de dataene som samles inn for nasjonale registre, har vi muligheter for å følge opp både enkelt-pasienter og grupper av pasienter på en systematisk måte. Dette gjelder blant annet innom ortopedisk kirurgi, diabetikere, og pasienter med kols.

Hovedtilnærmingen bør absolutt være at data som avgis til f. eks. Norsk pasientregister (NPR) eller nasjonale kvalitetsregistre forventes brukt i lokalt kvalitetsarbeid og forbedringsarbeid. Dette vil øke motivasjonen for korrekt datainnsamling, og for at de dataene som finnes i elektronisk pasient-journal (og som danne grunnlaget for avgjørelse til NPR), også kvalitetssikres i flere ledd.

Derfor bør særlig § 3-2 Adgang til å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke, punkt b) *«Den registrerte har rett til å motsette seg at opplysningene behandles»* vurderes på ny særlig hva gjelder lokal bruk. Det synes urimelig og ikke hensiktsmessig at pasienten skal kunne reserve seg mot lokal bruk av data i lokale, medisinske kvalitetsregistre når dette er data som er rapportert nasjonalt med hjemmel i lov. Bør pasienter gis anledning til å reserverer seg mot å inngå i register som f. eks. måler fristbrudd, ventetider eller forløpstider i pakkeforløp kreft?

Tilgjengeliggjøring lokalt av innsamlede data

Etter vår mening er de beste forbedringsprosessene dem som også iverksetter tiltak mens pasienten fortsatt er i behandling. I dette inngår data for enkeltpasienter og som samles inn uavhengig av hvor registreringen skjer (fra mobil teknologi, fra sensorer knyttet til kroppen eller fra bygninger der pasienten oppholder seg, fra medisinsk teknisk utstyr, eller manuelt registrerte observasjoner). Da vil også kvalitetsvurderingen i økende grad skje ved umiddelbar bruk av algoritmer – og med mulighet for også å agere overfor enkeltpasienten i sanntid. Det vil for oppfølgning av den enkelte pasient ha mindre betydning hvordan data samles inn og hvor de lagres, men det vil svært stor betydning hvordan de gjøres tilgjengelige og benyttes. Digitalisering kombinert med kryptering legger til rette for å ivareta krav konfidensialitet, tilgjengelighet, integritet og kvalitet ivaretas.

Data fra pakkeforløp – og lokalt forbedringsarbeid
Med innføring av pakkeforløp, først for kreftsykdommer, så i psykisk helsevern, og etter hvert også innen hjerneslag og andre fagområder, vil det nasjonalt (NPR) bli rapportert en lang rekke data knyttet til det enkelte pasientforløpet og til de tjenestene som ytes (logistikk, kvalitet m.v.). Det må være en forutsetning at disse dataene ikke bare kan, men skal benyttes for lokalt forbedringsarbeid. Den enkelte pasienten bør her verken måtte avgi samtykke eller kunne avslå slik bruk av data. En lokal sammenstilling av data knyttet til pakkeforløp er pr. definisjon lokalt kvalitetsregister, med data som vi er pålagt å rapportere til myndighetene sentralt. Dette viser igjen at et skille mellom behandlingsregister og kvalitetsregister lokalt er kunstig.

Det vil være noen datasett som vil inngå i behandlingsregisteret, og som pasientene ikke bør kunne reservere seg mot at skal inngå i lokale kvalitetsregistre. Eksempler på dette, er:
Prosessmål: Ventetid, fristbrudd, forsinkelser i pakkeforløp kreft, manglende risikovurderinger i medisinske mottak, sengeposter (trykksår, fall, underernæring, sepsis m.v.) eller psykisk helsevern (suicid, vold), blodprøvesvar utenfor referanseverdier.
Pasientrapporterte kliniske observasjoner: Grad av depresjon og angst, grad av funksjonelle tarmplager, funksjonsfall og livskvalitet.
Sensorrapporterte kliniske observasjoner: Søvnregistrering, EKG, rask vektøkning, blodsukker-verdier, fall i hjemmet, medikasjon via dispensere, lungefunksjon.

Samtykke
Adekvat og god informasjon til pasienter, pårørende og andre brukere er essensielt for tillit, og også for å oppfylle lovkravene. Det vil være viktig at lovgiver/departementet tydeliggjør at de dataene som sykehuset er lovpålagt samle inn, behandle og avgi, ikke bare kan, men skal benyttes til lokalt kvalitetsarbeid. Dette må være en grunnforutsetning. For slike lokale registre virker det uhensiktsmessig, om ikke umulig, å be om samtykke.

Hvor meget av dette som kan informeres om generelt, det vil si på sykehusets Internettsider, bør tydeliggjøres. Dersom det i tilknytning til ferdigstillelse av forskriften også utformes standard informasjon som sykehusene kan benytte, vil dette bli hilst velkommen. Hvordan data kan bli benyttet lokalt for oppfølgning av hver enkelt pasient og av grupper av pasienter, må vektlegges og tydeliggjøres. Det må samtidig reguleres hvem, som ut fra sin rolle og tjenstlig behov, skal ha rett til bruk av hele eller deler av det lokale kvalitetsregisteret.

For regionale og nasjonale kvalitetsregistre forholder det seg annerledes enn for de lokale; regionalt/ nasjonalt vil være behandling av opplysninger for formål som faller utenom det å gi, kvalitetssikre eller administrere helsehjelp til enkeltpersoner. Dette bør derfor være samtykkebasert. Regionale/ nasjonale kvalitetsregistre som ikke er samtykkebaserte, bør være uten personidentifiserende kjennetegn og i tillegg omfattet av reservasjonsrett. I fremtiden kan også nasjonale kvalitetsregistre være viktige for oppfølgning av enkeltpasienter – da bør også samtykkekravet revurderes.

I utkastet til forskrift § 2-1 åpnes det for omfattende registrering av opplysninger i nasjonale og regionale registre, noe som kan være inngripende hva gjelder personvern. Adgangen til å behandle opplysninger uten samtykke er forholdsvis vid, med en rekke vilkår som forutsetning. Det fremgår ikke eksplisitt om de vilkårene som er listet opp, er kumulative, eller om ett av vilkårene i seg selv er tilstrekkelig. Dette må tydeliggjøres.

Vi tillater oss å påpeke at formålet med forskriften, må presiseres og avgrenses. Det bør tydeliggjøres at samtykkekravet er hovedregelen for de regionale og nasjonale kvalitetsregistrene, samtidig som reservasjonsretten må presiseres tilsvarende.

Krav ved etablering av regionale og nasjonale registre som skal sammenstille data fra flere virksomheter
Dersom det legges til grunn / reguleres at pasienter ikke gis reservasjonsrett for det enkelte, lokale kvalitetsregistre, må det i stedet legges stor vekt på godkjenningsprosessen for registre som skal benytte data fra flere virksomheter. Personvernombudets rolle er avgjørende, og det må være en meldeplikt til de øvrige instansene som man ønsker å etablere et felles register sammen med.

Fagråd
En styrking av det faglige miljøet rundt lokale kvalitetsregistre støttes, for eksempel gjennom fagråd. Dette vil være viktig for kvalitetsbevissthet, for kompetanseoppbygging, for datasikkerhet, og for informasjon utad (også til pasienter / pårørende). Det kan med fordel være fagråd som er felles for flere registre; vi opplever allerede nå at det er problematisk å skulle rekruttere både fagpersoner og pasientrepresentanter til slike fagråd, og vi bør benytte den lokale kompetansen, best mulig – det vil si med felles fagråd for flere registre. Dette bør tydeliggjøres, f.eks. som merknad til forskriften.

Avsluttende kommentar
Lovisenberg Diakonale Sykehus støtter hovedintensjonen i forslaget – vår hovedkommentar er knyttet til rammene omkring de lokale kvalitetsregistrene; disse består i hovedsak av data fra behandlingsregisteret, inkl. data som i henhold til lovhjemmel skal rapporteres nasjonalt.

Lokale registre som benytter data om enkeltpasienter, data som rutinemessig er innsamlet i forbindelse med behandling og pasientadministrative formål, må kunne gjøre dette uten samtykke etter reservasjonsrett. Vi mener det ikke lenger er hensiktsmessig å opprettholde et juridisk skille mellom et lokalt behandlingsregister og et lokalt kvalitetsregister.

Det må dessuten være en forutsetning at lokale data skal benyttes for å bedre forløpet for og oppfølgning av enkeltpasienten, i tillegg til generelt forbedringsarbeid – jf. også Forskrift om ledelse og kvalitetsarbeid i helse- og omsorgstjenesten. Dette bør løftes fram som et hovedformål med kvalitetsregistre.

Vennlig hilsen
for Lovisenberg Diakonale Sykehus AS

Tone Ikdahl
administrerende direktør, dr. med.

Bjørn Magne Eggen
fagdirektør, dr. med.

Dette dokumentet er elektronisk godkjent