

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 18/4631

Vår ref.: 17/232-hiol/lmd

Dato: 20.2.2019

Kreftregisterets hørings svar: Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Det vises til høringsbrev datert 28.11.2018 om ny forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Kreftregisteret støtter forslaget om at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i egen forskrift. Under følger våre kommentarer til enkelte bestemmelser i forslaget:

§ 1-3 Forbud mot kommersiell utnyttelse

Det er uklart hva som ligger i dette forbudet. Er f.eks. tilgjengeliggjøring av data til forskning kommersiell utnyttelse dersom data skal brukes i forskning som er i regi av kommersielle aktører? Eller er dette en annen måte å uttrykke det som fremgår i forskriftene til de lovbestemte helseregistrene, jf. kreftregisterforskriften § 3-7 (Kostnader), hvor det heter: «Den dataansvarlige for Kreftregisteret kan kreve betaling for behandling og tilrettelegging av opplysninger osv. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved slik behandling og tilrettelegging av opplysningene.»

Departementet bør etter vår vurdering bestrebe seg på at ordlyden som brukes i ulike bestemmelser er identisk (harmoniseringsprinsippet). Dersom den foreslåtte ordlyden skal bli stående, vil det være behov for en presisering av hva som ligger i «kommersiell utnyttelse» evt. en avgrensning mot betaling for behandling og tilrettelegging av opplysninger som ikke overstiger faktiske utgifter.

§ 2-1 Opplysningstyper som kan registreres

Etter vår vurdering er opplysningstypene dekkende for formålet. Et bredt spekter av opplysningstyper sikrer kvaliteten i de medisinske kvalitetsregistrene. Det er imidlertid viktig at beskrivelsen av opplysningstyper som kan registreres i kvalitetsregistrene, harmoniseres i lovverket. Se kommentarene til § 2-3 og 4-2 nedenfor samt sluttkommentar.

§ 2-2 Standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger

Kreftregisteret støtter målsettingen om å øke bruken av standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger. Det er samtidig viktig at fellesløsninger som brukes er eller kan tilpasses kvalitetsregistrenes behov.

§ 2-3 Innmelding av opplysninger

Kreftregisteret er positiv til at det innføres en forskriftsfestet plikt til å rapportere til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Kreftregisteret vil samtidig påpeke at kvalitetsregistre som er hjemlet i helseregisterloven § 11, opplever store utfordringer når det gjelder manglende oppfyllelse av meldeplikten som er hjemlet i helseregisterloven § 13. Nærmere bestemt gjelder dette *kliniske* meldinger (med informasjon om kirurgisk eller annen behandling). Derimot er patologimeldinger (informasjon om diagnosen) tilnærmet komplett. For et par av Kreftregisterets kvalitetsregistre ligger rapporteringen av kliniske meldinger på under 45%.

For at registrene skal kunne nå formålet, er det avgjørende at også kvalitetsregistrene hjemlet i helseregisterloven § 11, får rapportert *nødvendige opplysninger* komplett. Det er viktig for kvaliteten

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse: Kontoradresse: Telefon: 22 45 13 00 E-post: kreftregisteret@kreftregisteret.no Org. nr. 993 467 049
PB 5313 Majorstuen Ullernchausseen 64 Internett: www.kreftregisteret.no Bankkonto: 8601.72.25032
0304 Oslo 0379 Oslo

av registrene at bestemmelsene om hvilke opplysningstyper som er meldepliktige, harmoniseres i regelverket. Jf. kommentaren til § 4-2 og sluttkommentaren nedenfor.

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

Kreftregisteret støtter argumentasjonen for å kunne behandle opplysninger uten den registrertes samtykke, med reservasjonsrett.

§ 4-8 Bevaring av helseopplysninger

Departementet ber om høringsinstansenes syn på om det er forhold som tilsier at opplysninger i registeret bør slettes etter en viss tid, for eksempel etter et visst antall år eller etter den registrertes død. Kreftregisteret støtter departementets syn når det gjelder behov for oppbevaring av opplysninger i kvalitetsregistre over lengre tid. For å kunne ivareta muligheten for langtidsoppfølging og forskning, er det nødvendig at opplysninger i kvalitetsregistre lagres over lang tid, også etter at de registrerte er døde. Departementet foreslår at sammenstilte datasett som inneholder opplysninger som ikke følger av § 2-1, skal kunne lagres i inntil fem år og gjenbrukes til nye formål i særlige tilfeller. Kreftregisteret støtter dette forslaget.

Andre kommentarer

Det vises til det som fremgår av kommentarer til forslaget § 2-3 over. En naturlig konsekvens av dette vil være at Kreftregisterforskriften m.fl. revideres, og at regelverket harmoniseres for å sikre kvaliteten på dataene også i kvalitetsregistrene som er hjemlet i helseregisterloven § 11.

Med vennlig hilsen



Giske Ursin
Direktør

(sign.)

Liv Marit Dørum
Fagansvarlig for
kvalitetsregistrene



Hilde K. Olav
Spesialrådgiver/jurist