KREFTFORENINGEN

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Oslo, 19. februar 2019

Deres ref.: 18/4631
Vår ref.:
Saksbehandler: Christine Schjerven/ Camilla Fosse

Høring - Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Kreftforeningen er en av de største bruker- og interesseorganisasjonene i Norge med 118 000 medlemmer og 27 500 frivillige. Kreftforeningens formål er å arbeide for å forebygge og bekjempe kreft samt bedre livskvaliteten for pasienter og pårørende. Over 260 000 mennesker i Norge har eller har hatt kreft. Årlig rammes nær 33 000 mennesker og 11 000 dør hvert år som følge av kreftsykdom. Kreft er hyppigste dødsårsak for de under 75 år og det forventes en markant økning av nye krefttilfeller de nærmeste årene. Ett av tre krefttilfeller kan forebygges. Kreftforeningen er en av de største nasjonale bidragsyterne til kreftforskning. I 2017 ble det bevilget 232 millioner kroner til ulike prosjekter ved norske forskningsinstitusjoner.

1. Innledning

Kreftforeningen viser til høringsbrev av 13. november 2018 om forslag til forskrift for medisinske kvalitetsregistre med hjemmel i Helseregisterloven. Vi takker for muligheten til å gi innspill.

Hovedformålet med de medisinske kvalitetsregistrene er som kjent å bidra til bedre kvalitet for pasientene, og minske uønsket variasjon i helsetilbud og behandlingskvalitet. Resultater fra registrene skal brukes til kvalitetsforbedring, og være en kilde til kvalitetssikring og forskning. Kreftforeningen har derfor vært aktiv i opprettelsen og utvikling av flere kvalitetsregistre på kreftområdet.

I dag er medisinske kvalitetsregistre et fragmentert og uoversiktlig område ved at de er opprettet på ulike tidspunkter, av ulike aktører og med ulike hjemmelsgrunnlag.

Kreftforeningen støtter derfor departementets forslag om at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i en egen forskrift. Forskriften er en del av nasjonale programmer på e-helseområdet for å lette tilgangen og bedre kvaliteten på helsedata.

Kreftforeningen savner imidlertid at departementet i høringsforslaget klargjør at regelverket må legge til rette for at helsedata aktivt kan brukes både i helsehjelp og forskning, og at regelverket ikke hindrer slik bruk. Bruk av innsamlede helsedata, er svært viktige for pasienten, fordi det kan gi bedre forebygging, behandling og oppfølging av sykdom. Like viktig er at nye behandlingsmetoder og legemidler kan utvikles gjennom forskning og innovasjon ved bruk av helsedata. For å sikre forsvarlig helsehjelp i Norge fremover må derfor lovgivningen legge til rette for at helsedata både kan innhentes til diagnostisk og behandling, og til forskning.

En utfordring i dag er at gjeldende lovgivning skiller mellom medisinske kvalitetsregistre på den ene siden som brukes til diagnostikk og behandling (primærbruk), og registrering av data til bruk i forskning på den annen side (sekundærbruk). Dette skillet vil etter hvert fremstå som kunstig og utdatert ved at utviklingen går i retning av persontilpasset behandling. Departementet må derfor samtidig med høringsforslaget se nærmere på om skille mellom helsehjelp og forskning i lovgivningen for øvrig, er til hinder for aktiv bruk av helsedata.

Det er også viktig at forslaget sees i sammenheng med realiseringen av Helseanalyseplattformen som skal sikre at det blir praktisk mulig få enklere tilgang til helsedata og legge til rette for avanserte analyser på tvers av ulike datakilder som helseregistre, grunndata, journaler og andre kilder til helseopplysninger.

Oppsummert er vi altså glade for at departementet ser behovet for at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres samlet i egen forskrift, og at behovet for forskning og kvalitetsarbeid fremheves i høringsnotatet.

Kreftforeningen ser imidlertid behov for en klargjøring av regelverket slik at helsedata aktivt kan brukes både i helsehjelp og forskning for å sikre god behandling og forebygging.

Nedenfor kommenterer Kreftforeningen de konkrete forslagene i høringsbrevet fra departementet.

2. Bakgrunn. Det rettslige utgangspunktet – pasienters krav på forsvarlig behandling:

I Norge har vi et godt helsevesen og pasientene har et rettskrav på å få forsvarlig helsehjelp både for å forebygge og behandle sykdom, jf. spesialisthelsetjenesteloven (sphtjl.) § 2-2, og helsepersonelloven (hlspl.) § 4.

Mange kreftpasienter går gjennom behandlingsforløp der de må forholde seg til mange ulike aktører; fastlegen, flere ulike leger og oppfølgning fra kommunen. Samlet sett blir det mange personer å forholde seg til og det er også noen som opplever å bli bærer av egen historie. Det vil si at de selv må fortelle om prøvesvar, tidligere timer osv. Noe av dette kan skyldes infrastrukturen, systemene ikke samhandler godt nok, men også utfordringer med lovverket og hvordan dette praktiseres som kan hindre viktig deling av data, noe som illustreres godt av den pågående diskusjonen på OUS.

For at pasientene skal være sikret slik hjelp må journalopplysninger kunne deles, prøvesvar kunne diskuteres og opplysninger i registrene våre må aktivt kunne brukes. Sykehusledelse og eierne har en tilretteleggingsplikt for å skape nødvendige rammevilkår for å sikre

forsvarlig helsehjelp. Sykehusene må derfor ha gode systemer og rettslige vilkår som muliggjør nødvendig utlevering av helsedata. Denne forskriften må derfor være utformet på en slik måte at den også sikrer forsvarlig helsehjelp, og ikke bare reglene om personvern.

3. Kommentarer til enkelte bestemmelser i forskriften:

Forskriftens virkeområde § 2:

Forskriftens virkeområde er viktig og sier noe om hva som skal registreres og hva som faller utenfor. Som nevnt over så vil persontilpasset behandling føre til at skillet mellom helsehjelp og forskning viskes ut. Kreftforeningen ber derfor departementet se nærmere på de praktiske konsekvensene for pasientbehandlingen ved at et slikt skille videreføres i forskriften.

Forbud mot kommersiell utnyttelse § 1-3:

Departementet har foreslått at «*Kommersiell utnyttelse av de registrerte og helseopplysninger som sådan er forbudt.*»

Kreftforeningen mener at forslaget om slikt forbud er uheldig og forslår at bestemmelsen fjernes i sin helhet.

Regjeringen har vært offensive i sitt arbeid med å styrke den norske helsenæringen, og helsedata løftes stadig frem som et av de største komparative fortrinnene i en norsk helsenæringssatsing. Men skal vi nå de høye ambisjonene på dette området må også lovverket legge til rette for at helsedata kan benyttes både til forskning og næringsutvikling. For å få til det må kunnskapsmiljøene, helse- og omsorgstjenesten, frivilligheten og næringslivet spille sammen.

Kreftforeningen forutsetter gode mekanismer for utleveringen av helsedata i forbindelse med næringsutvikling.

Innmelding av opplysninger § 2-3:

I utkastet til forslaget er det en uttømmende liste over hvilke type opplysninger som skal omfattes.

Det åpnes bl.a. for at «*analyser fra humant biologisk materiale*» kan lagres. Det er svært positivt når vi vet at biologisk og genetisk er kreft en komplisert sykdom. I løpet av de siste par tiårene er vår kunnskap om den genetiske bakgrunnen for kreftsykdom økt betraktelig. Vi har derfor et stort potensiale til å forstå kreft bedre når vi forstår biologien bedre. Denne kunnskapen må utnyttes.

Samtykke – kapitel 3:

Kreftforeningen er enig med departementet i at fravær av samtykke i noen sammenhenger er nødvendige forutsetninger for å sikre fullstendighet, kvalitet og validitet i et helseregister. Kreftforeningen støtter derfor forskriftens ordlyd

Pasientene har en klar forventning om at data skal deles og ønsker slik deling for sikre god helsehjelp, både for seg selv, men også pasienter som kommer etter. Kreftforeningen har et brukerpanel av pasienter og pårørende, med 2150 registrerte medlemmer. Formålet med panelet er at det på en effektiv måte gir oss muligheten til å innhente pasienter og pårørendes erfaringer om behandlingen. En undersøkelse i dette panelet viste at folk ønsker å dele helseopplysninger om seg selv hvis det kan bidra til bedre behandling, god forskning og bedre helsetjenester. En representativ undersøkelse gjennomført av TNS Kantar viste at et klart flertall i befolkningen var positive til å dele egen helsedata for å utvikle nye behandlingsmetoder. Tilsvarende undersøkelse gjennomført i Danmark viste samme klare tendens. Dette viser at pasientene ikke er noe «hinder» for deling av data.

Opprettelsen av et fagråd § 3-4 f):

Kreftforeningen er positive til forslaget om at det opprettes et «*fagråd der fagmiljøet og pasientgrupper er med*» og vil understreke viktigheten av det også sitter brukerrepresentanter der som kan si noe om sykdommen, behandlingen og livskvalitet. Dette er viktige innspill til det videre kvalitetsarbeidet.

For at vi skal få "pasientens helsetjeneste" må den som selv har vært syk dele sine erfaringer, kompetanse og kunnskap.

Meldeplikt kapitel 5:

Departementet viser til Riksrevisjonens rapport om «Undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål» (Dokument 3:3 (2017–2018) der det står at mange helseregistre ikke har ønsket kvalitet.

Kreftforeningen støtter derfor meldeplikt for å få bedret registeringen av data og dermed heve kvaliteten på registrene. Komplette data sammenstilt med opplysninger fra andre helseregistre gir viktig grunnlag for forskning og bedre forutsetninger for trygg, effektiv og riktig behandling. Kreftforeningen er positive til at departementet ser på ulike forslag for å innføre økonomiske incentiver for bedre dekningsgraden til registrene.

Med vennlig hilsen
Kreftforeningen

Anne Lise Ryel
generalsekretær