

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:

Vår ref.:

2018/7052

Saksbehandler/dir.tlf.:

Heidi Talsethagen/ 97028297

Sted/dato:

Tromsø, 13.02.19

Høringsuttalelse til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat med høringsfrist 20.2.2019.

Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) støtter departementet i at det er behov for en egen forskrift om medisinske kvalitetsregistre som legger til rette for at registrene i større grad kan nyttiggjøres til kvalitetsforbedring av helsetjenestene enn i dag. For å nå sine formål har det avgjørende betydning at kvalitetsregistrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad. Det viktigste med forskriften er dermed slik SKDE ser det at den åpner for at kvalitetsregistre kan samle inn og behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke når dette er nødvendig for å oppnå sine formål, og at det samtidig innføres meldeplikt til kvalitetsregistre med nasjonal status.

Som påpekt i Helsedatautvalgets rapport (2016-2017) oppleves regelverket knyttet til tilgang til helsedata som komplisert og uoversiktlig. SKDE mener forskriften på viktige områder bidrar til å avklare regelverket. Særlig gjelder dette adgangen til å rapportere tilbake helseopplysninger til innrapporterende enheter. Det er videre av stor betydning for å minske ressursbruk til etablering og drift av registrene at departementet har vektlagt mulighet for mindre byråkrati ved å hjemle unntak fra taushetsplikt i forskriften slik at dataansvarlig for registrene ikke trenger å søke om slik dispensasjon.

Vi vil videre i det følgende gi innspill på utvalgte områder.

1. Formål og virkeområde til forskriften

SKDE støtter departementets formålsbeskrivelse og avgrensning av forskriftens saklige virkeområde. Det er etter vårt syn viktig at det i formålet også er presisert at helseopplysninger som er samlet inn i kvalitetsregistrene kan brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten.

I likhet med departementet ser ikke SKDE at kvalitetsregistrene per i dag har behov for å regulere etablering av biobanker på annen måte enn det som fremgår av helseforskningsloven.

SKDE støtter at forskriften omfatter både samtykkebaserte kvalitetsregistre og kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett. Behovet for forutsigbar og oversiktlig regulering, samordning med reglene til de andre forskriftene og den rettssikkerhetsgarantien som forskriften representerer gjelder uavhengig av behandlingsgrunnlag.

Når det gjelder § 1-3 om forbud mot kommersiell utnyttelse mener SKDE i likhet med Bioteknologirådet og Nasjonal kompetansetjeneste for leddproteser og hoftebrudd at bestemmelsen bør presiseres bedre. Det er viktig at kravet ikke oppfattes på en slik måte at det er til hinder for ønsket og legitim bruk i næringssammenheng. Som påpekt i Helsedatautvalgets rapport er helsedata i næringssammenheng i ferd med å bli et stadig viktigere verktøy og er i økende grad integrert både i legemiddelutviklingen og på helse- og velferdsteknologifeltet for øvrig. Det er også i 2018 inngått en samarbeidsavtale hvor det er fastsatt forpliktende rammer for samarbeid mellom dataansvarlige for medisinske kvalitetsregistre i de fire regionale helseforetakene i Norge og medlemmer i Legemiddelindustrien (LMI) og Bransjeorganisasjonen for helse- og velferdsteknologi (LFH). Hovedformålet med avtalen er å bidra til at all samhandling mellom medisinske kvalitetsregistre i helseforetakene og legemiddelsindustriens og bransjeorganisasjonens medlemmer skjer innenfor den lovgivning, instruks, avtaler og de etiske reglene som disse til enhver tid er bundet av.

2. Opplysninger i medisinske kvalitetsregistre

Departementet foreslår i § 2-1 hvilke opplysningstyper som kan inngå i registeret og ber særlig om høringsinstansenes syn på om dette er dekkende. SKDE anser dette dekkende for at kvalitetsregistrene skal kunne oppnå sitt formål. For å unngå dobbeltregistrering er det også positivt at forskriften legger til rette for at opplysninger kan sammenstilles med opplysninger i helseregistre som er etablert med hjemmel i helseregisterloven §§ 8 til 11, med opplysninger i Folkeregisteret og med sosioøkonomiske opplysninger, jf. forskriftens § 4-2 andre ledd.

SKDE støtter som nevnt innledningsvis også meldeplikt slik departement har foreslått i § 2-3 andre ledd. Av ressurs hensyn for helsepersonell er vi enig i at slik innmeldingsplikt skal være avgrenset til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status.

SKDE støtter videre departementets forslag i § 2-2 at kvalitetsregistrene skal legge til rette for bruk av standardiserte variabler slik at sammenstilling med opplysninger fra andre registre er mulig, samt at dataansvarlig skal bruke nasjonale fellesløsninger hvor dette finnes og er relevant.

3. Behandlingsgrunnlag for opplysninger i medisinske kvalitetsregistre

I høringsnotatets punkt 9 har departementet beskrevet utfordringer i dagens kvalitetsregistre knyttet til bl.a. lav dekningsgrad og vanskeligheter med å innhente

gyldig samtykker. Likevel er det i forskriften § 3-1 stilt krav om at samtykke skal være hovedregel for behandling av opplysninger i registrene.

SKDE mener at kravet om samtykke som hovedregel i § 3-1 vil skape betydelig tolkningstvil om behandlingsgrunnlag for registre både med og uten samtykke når det samtidig er presisert i høringsnotatets punkt 19 at registrenes behandlingsgrunnlag ikke er å finne i forordningens kapittel 6 nr. 1 bokstav a. SKDE mener derfor at § 3-1 bør fjernes.

Forskriften oppstiller viktig og nødvendig supplerende rettsgrunnlag etter forordningen slik at behandlingen av helseopplysninger i registrene kan skje uten den registrertes samtykke men med reservasjonsrett når dette er nødvendig for at registrene skal oppnå sine formål. Å fjerne § 3-1 vil ikke være til hinder for at samtykke likevel kan vurderes som tiltak for å sikre den registrertes rettigheter og interesser, jf. artikkel 9 nr. 2 bokstav j og artikkel 89 nr. 1. Etter SKDE sitt syn vil dette gi bedre samsvar med personvernforordningen hvor samtykke er likestilt med de andre behandlingsgrunnlagene i artikkel 6. Likeså gjelder for behandlingsgrunnlagene som følger av artikkel 9 nr. 2.

For mange registre som i dag er samtykkebasert vil det etter forskriften være aktuelt å endre behandlingsgrunnlag fra samtykke til reservasjonsrett for den registrerte. Som departementet påpeker på s. 68 i høringsnotatet følger det av personvernforordningen at et behandlingsgrunnlag ikke kan erstattes av et annet behandlingsgrunnlag i ettertid. For etablerte registre vil det være en utfordring hvordan dette skal håndteres, og vi antar at det her vil være behov for ytterligere veiledning fra departementet om hva som er lovlig databehandling.

SKDE støtter de foreslåtte avgrensninger for hvilke virksomheter som kan benytte adgangen til reservasjonsbaserte registre, samt de prosessuelle krav knyttet til informasjon og personvernombud. Vi støtter også departementets vurdering i at det ikke kun er kvalitetsregistre med nasjonal status fra Helsedirektoratet som skal få adgang til å behandle helseopplysninger uten samtykke etter forskriften.

For registre som er basert på samtykke som behandlingsgrunnlag har det vært flere saker for Datatilsynet og Personvernemnda med spørsmål om varighet for samtykke på vegne av barn. Det har derfor stor praktisk betydning for registrene at det i høringsnotatet er presisert at et slikt samtykke ikke er tidsbegrenset, men at den registrerte skal informeres om behandlingen og har reservasjonsrett når vedkommende fyller 16 år, jf. forskriftens § 3-5 fjerde ledd.

4. Utlevering og annen behandling av helseopplysninger i registeret

I forskriftens § 4-2 framgår det at helseopplysninger kan utleveres eller på annen måte tilgjengeliggjøres fra medisinske kvalitetsregistre så fremt det er lovlig adgang til det.

Dette er en viktig presisering som understøtter at forskriften er ment å være teknologinøytral.

Adgang til å rapportere tilbake helseopplysninger til innrapporterende enheter er etter det SKDE erfarer svært viktig både som insentiv for innrapportering og for muligheten til å gjøre lokale oppfølginger i egen virksomhet. Det er derfor viktig at forskriften gir adgang til slik tilbakerapportering etter § 4-4. Det har lenge rådet ulik oppfatning om hvordan taushetsplikten skulle forstås i denne sammenhengen, noe som bl.a. har medført at det har blitt opprettet lokale/virksomhetsinterne registre i tilknytning til de nasjonale kvalitetsregistrene for å sikre at innrapporterende enhet skulle kunne få tilgang til egne rådata. På s. 65 i høringsnotatet har departementet presisert at slik tilbakerapportering innebærer at innrapporterende enhet kan få tilgang til egne rådata, oversikt over registreringsstatus etc. Det framgår også her at dersom enheten selv har meldt inn opplysningene, vil ikke taushetsplikten være til hinder for tilbakerapportering. Departementets avklaring om dette i høringsnotatet er av stor betydning. SKDE mener likevel at dette med fordel kunne gått tydeligere fram i selve forskriftsbestemmelsen slik som i den svenske patientdatalagen kapittel 7 i § 9: *«En vårdgivare får ha direktåtkomst till de uppgifter som vårdgivaren lämnat till ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister.»*.

I § 4-9 om kvalitetskontroll i registeret følger det av tredje ledd at kvalitetskontroll i originalkilden (pasientjournal mv.) skal skje hos virksomheten som har meldt inn opplysningene. SKDE mener at begrepet «hos» er egnet til å skape tolkningstvil. Krever det at kontrollen må skje fysisk hos virksomheten som har meldt inn opplysningene, eller kan virksomheten gi registeret direkte elektronisk tilgang til de aktuelle journalopplysningene. SKDE savner nærmere diskusjon og avklaring om slik kvalitetskontroll opp mot reglene om taushetsplikt.

5. Informasjonssikkerhet

I forskriftens § 5-2 om kryptering og tilgang til opplysninger er det i første ledd stilt krav om at fødselsnummer og andre direkte kjennetegn skal separeres og lagres kryptert og adskilt fra andre registeropplysninger. Kravet om kryptering følger av helseregisterloven § 21 andre ledd. Vi stiller derfor spørsmål om det er nødvendig å gjenta dette kravet i forskriften. Kravene til informasjonssikkerhet vil også ivaretas gjennom krav i EUs personvernforordning og norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgstjenesten.

I § 5-2 andre ledd er det stilt krav om at bare autorisert personell som utfører tjenester eller arbeid mot registeret og arbeider under den dataansvarlige eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til identifiserende opplysninger i registeret. SKDE mener dette kravet innskrenker forskriftens § 4-4 slik at dataansvarlig ikke kan få tilgang til egne data uten i form av en utlevering, noe vi oppfatter ikke er departementets intensjon med § 4-4.

Denne høringsuttalelsen omfatter synspunkter både fra SKDE og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

Vennlig hilsen

Barthold Vonen
Direktør
SKDE
(sign.)

Eva Stensland
Seksjonsleder Nasjonalt Servicemiljø for
medisinske kvalitetsregistre, SKDE
(sign.)

Saksbehandler: Seniorrådgiver/jurist Heidi Talsethagen