

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2018/95

Deres ref.: 18/4631

Dato: 30.01.2019

Høringsuttalelse: Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Bioteknologirådet har diskutert høringsnotatet om forskrift om medisinske kvalitetsregistre på rådsmøte 4. desember 2018.

1. Bakgrunn

Medisinske kvalitetsregistre er helseregistre hvor resultater for en avgrenset pasientgruppe løpende dokumenteres. Pasientgruppen kan defineres i henhold til sykdomstilstand (diagnosekoder) eller ved en intervensjon (prosedrekoder), eventuelt kombinasjoner av disse.

Registrene inneholder informasjon om utredning, behandling, oppfølging, pasientrapporterte data mv.

Hovedformålet med registrene er kvalitetsforbedring av helsetjenestene gjennom utarbeiding av statistikk, forskning og analyser. Det kan dreie seg om å oppdage forskjeller i tilbud mellom regioner, forskjeller i rutiner og kvalitet, hvor godt en behandling eller medisin fungerer, og utviklingen av kvalitet over tid. I tillegg til nytte for helseforetak som utfører tjenestene, kan registrene også være nyttige for helsemyndighetene og beslutningstakere i arbeid med styring, planlegging og beredskap.

Registrene har ikke som formål å yte helsehjelp direkte til den enkelte pasient som får sine data registrert.

I Norge finnes i dag omtrent 200 ulike kvalitetsregistre. De fleste av disse er regionale, men 53 har status som nasjonale kvalitetsregistre (Oversikt over aktuelle kvalitetsregistre finnes på nettstedet kvalitetsregistre.no). De regionale helseforetakene har i sin strategi for 2016-2020 satt som mål at alle de medisinske kvalitetsregistrene med nasjonal status skal ha en dekningsgrad på 80 % etter fem års drift. Med nasjonal dekningsgrad siktes det til at alle aktuelle virksomheter leverer data til registeret, og at hele pasientgruppen registeret gjelder for, er inkludert.

Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre gir hvert år ut en statusrapport for registrene. Departementet viser til at innrapportering av opplysninger er for dårlig, noe som svekker kvaliteten på registrene. Det gjelder særlig nasjonale kvalitetsregistre.

Departementet viser også til en rapport fra Riksrevisjonens fra januar 2018¹, som viste at mange helseregistre ikke har den ønskede kvaliteten, har data som er for lite brukt og at Norge

¹ Riksrevisjonen 2018. Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål. Dokument 3:3 (2017–2018).

mangler helseregistre for flere store sykdomsgrupper (som muskel- og skjelett, psykiske lidelser og ruslidelser). Også departementets virkemiddelbruk for å bedre registrene fikk kritikk.

Forslaget til forskrift er del av andre nasjonale programmer på e-helseområdet for å lette tilgangen og bedre kvaliteten på helsedata. Det viktigste er Helsedataprogrammet i regi av Direktoratet for e-helse. Et langsiktig mål for dette programmet er bruk av fellesløsninger og utvikling av standardiserte pasientjournaler som skal gjøre det mulig med automatisk uttrekk fra pasientjournal² fremfor dagens praksis med at helsepersonell må registrere i flere systemer. Dette vil ifølge departementet også ha positiv effekt på datakvalitet (færre manuelle feil og unøyaktigheter i registreringen), samt at mindre dobbeltregistrering bedrer personvernet til de registrerte.

2. Om høringsforslaget

Forskriften skal ikke gjelde sentrale helseregistre som er etablert med hjemmel i Helseregisterloven eller registre med direkte identifiserbare personopplysninger etablert uten samtykke etter behandling i Stortinget. Forskriften gjelder heller ikke biobanker, som har en særskilt regulering.

Formål:

- i. Gi nødvendig hjemmel for noen typer behandling av personopplysninger
- ii. Gi bedre forutsigbarhet og mer oversiktlig regulering for dataansvarlig, noe som også kan gi bedre personvern.
- iii. Bedre informasjon til pasienter
- iv. Den skal bidra til å øke innrapportering og dekningsgrad.
- v. Bedre datakvalitet
- vi. Økt bruk, inkludert i flernasjonale prosjekter

De viktigste forslagene er:

- i. Plikt til å registrere opplysninger
- ii. Økonomiske incentiver for å registrere opplysninger
- iii. Rapportering uten samtykke for noen registre

3. Bioteknologirådets generelle kommentarer

Bioteknologirådet er positiv til forslag som kan bedre kvaliteten og øke bruken av helsedata. Bioteknologirådet vil presisere at økt bruk av data ikke er et mål i seg selv, men et middel i arbeidet med å heve den generelle kvaliteten i helsetjenesten. Rådet ser forslaget i sammenheng med de politiske ambisjonene om å forenkle tilgang til og bruk av helsedata. Rådet avga flere uttalelser om rammene for bruk av helsedata i 2017 og 2018.³

² Helse- og omsorgsdepartementet 2018. Høringsnotat: Forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre, s. 15; 58; 70.

³ Se Bioteknologirådets uttalelser om ny personopplysningslov (16.10.2017); om befolkningsbaserte helseundersøkelser (14.11.2017), om Helsedatautvalgets rapport (6.12.2017) og om ny statistikklov (2.5.2018). Alle uttalelser ligger her: <http://www.bioteknologiradet.no/uttalelser/>

Bioteknologirådet mener høringsnotatet gir en god oversikt over forbedringspunkter og nytten av registrene. Rådet støtter intensjonen og hovedtrekk i forslaget, men synes dokumentet er omfattende og vanskelig å orientere seg i.

Problemstillinger knyttet til personvern er sentrale i høringsnotatet. Rådet vil bemerke at godt personvern er viktig og en forutsetning for at nye ordninger skal fungere etter intensjonen. Det kan imidlertid være utfordrende å få oversikt over og vurdere personvernulempene i denne høringen. Fordelene ved mer rapportering og økt deling av helsedata, samt personverntiltak for å minske ulempene, er godt begrunnet og presentert punktvis og samlet. Departementet referer til en økt personvernbelastning som følge av nye forslag, men hva denne belastningen handler om kunne vært utdypet. Personvernulempene kunne med fordel vært presentert mer samlet og tydeligere. Noe av det som kunne vært tydeliggjort er om omfanget av opplysninger som er foreslått registrert om den enkelte pasient vil øke, om flere vil få tilgang til dataene og om disse skal brukes på nye måter og oftere. Det ville vært nyttig å vite hvilke egne utfordringer som kan oppstå ved flernasjonale prosjekter. Og generelt hva som er teoretisk risiko, og om det fins eksempler på ikke intendert bruk som har skjedd og som er relevant for å forstå risikoen. Etersom forskriften berører flere fagområder, ville mer tydelighet bidratt til at lesere med ulik bakgrunn kan sette seg inn i problemstillingene de skal ta stilling til.

Rådet mener utfordringer rundt lagring av genetiske opplysninger burde vært beskrevet. Rådet savner også en nærmere diskusjon om formålet med registrene, særlig avgrensninger mellom kvalitetssikring og forskning.

4. Genetiske opplysninger i kvalitetsregistre

Høringsnotatet inneholder en liste over opplysninger som kan registreres, og departementet ber spesielt om innspill på denne (s. 49-50). Listen inkluderer «helseopplysninger framkommet ved analyser av humant biologisk materiale tilknyttet registeret». Genetiske opplysninger er ikke omtalt spesifikt.

Noen medisinske kvalitetsregistre inneholder i dag genetiske opplysninger. Tall fra Helsedirektoratet viser at bruken av genetiske undersøkelser i klinikk er økende. Bruk av sekvensering øker mest.⁴ Det er grunn til å forvente at omfanget av genetiske opplysninger i kvalitetsregistre vil øke, og at dette vil inkludere genomsekvenser.

I Helsedatautvalgets rapport fra 2017 blir det påpekt at personvernrisikoen er spesiell for genetiske data. Bioteknologirådet vil påpeke at det er egne utfordringer knyttet til genomundersøkelser siden disse inneholder funn som ikke fullt ut er tolkbare per i dag. Bioteknologirådet mener derfor genetiske opplysninger og genomundersøkelser burde vært nevnt spesifikt i høringen.

Bioteknologirådet har også et mer grunnleggende spørsmål om genomsekvenser er ment å være inkludert i kvalitetsregistre. Et kvalitetsregister gjelder en avgrenset pasientgruppe. En avgrenset pasientgruppe er ifølge departementet «en klart definert pasientgruppe med entydige inklusjonskriterier. Pasientgruppen kan defineres i henhold til sykdomstilstand (diagnosekoder) eller ved en intervensjon (prosedurekoder), eventuelt kombinasjoner av

⁴ Se Truls Petersen, Ole Johan Borge og Elisabeth Gråbøl-Undersrud: «Sterk vekst i antall nordmenn som er sekvensert», i Genialt 1-2018, http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/GENialt_1_WEB-003-pdf-til-web.pdf

disse».⁵ Men med gensekvenser kan registrene ha opplysninger som ikke er «avgrenset», både ved at de også kan gi informasjon om slektninger og ved at de kan gi helseopplysninger som ikke er avgrenset til én sykdomstilstand. Vårt spørsmål gjelder ikke hvilke tester som skal brukes for eksempel i forbindelse med kreftutredning, men hvilke opplysninger fra kreftutredninger som skal inn i et kvalitetsregister. Bioteknologirådet vil bemerke at dette gjelder spesielt for eksom- eller genomsekvenser. Sekvenser kan inneholde genfunn som ikke er knyttet til diagnosen som er basis for registeret, og gener som ennå ikke er assosiert med en sykdom, men som kan bli det i fremtiden. Sekvenser er generelt mer sensitive, og de er mindre avgrenset med tanke på hva de gir opplysninger om. Dersom det er intensjonen at sekvensdata skal meldes til kvalitetsregistrene, så savner Bioteknologirådet en diskusjon både om nytten og ulempen ved dette.

5. Meldeplikt

Departementet viser til Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål. Følgende faktorer er nevnt som de viktigste til at de ikke har full dekningsgrad på individnivå:

- manglende forankring hos ledelsen hos innrapporterende enheter
- mangler ved innmelderens rutiner
- mangler ved innrapporteringsløsningen

Departementet foreslår meldeplikt og økonomiske incentiver for å øke innrapporteringen. Helseregisterloven § 13 gir hjemmel til å gi forskrift om meldeplikt.

Departementet mener meldeplikt ikke er i strid med bestemmelsen om taushetsplikt. For de samtykkebaserte kvalitetsregistrene skjer innmeldingen på bakgrunn av samtykket. For opplysninger som er samlet inn uten samtykke, men reservasjonsrett, skjer innmeldingen basert på reservasjonsretten.

Bioteknologirådet er enig med departementet i at meldeplikt kan brukes for å få bedret registreringen av data.

6. Økonomiske incentiver

Departementet foreslår økonomiske incentiver i tillegg til en plikt om å rapportere. Forslaget kom etter Riksrevisjonens rapport i januar.⁶ Forslaget er svært knapt omtalt i høringen. Departementet skriver:

Helsedirektoratet fikk i 2017 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utrede nærmere hvordan det kan etableres økonomiske incentiver for å øke dekningsgraden i medisinske kvalitetsregistre innenfor ISF-ordningen fra og med 2019. Helsedirektoratet

⁵ Helse- og omsorgsdepartementet 2018. Høringsnotat: Forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre, s. 31.

⁶ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/01/18/vurderer-a-holde-tilbake-isf-utbetaling-til-sykehusene/>

er i gang med oppdraget og vil gjennomføre et pilotprosjekt for et utvalg kvalitetsregistre fra 2019.⁷

ISF-ordningen er innsatsstyrt finansiering. Prinsippet betyr at deler av betalingen til sykehusene holdes tilbake, og at siste del av utbetaling gjøres når målene er nådd. I en sak i Dagens medisin fra november i år, fremgår det at 12 registre er med i prøveordningen.⁸

Da forslaget ble omtalt i januar, var lederen for Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre positiv. Leder av Senter for kliniske dokumentasjon og evaluering (SKDE) var mer skeptisk.⁹

Bioteknologirådet er positive til at det kan etableres insentiver for å bidra til økt rapportering til de nasjonale kvalitetsregistrene. Rådet har ikke tatt stilling til om de bør ha form av sanksjoner eller belønning. Rådet savner også en diskusjon av andre insentiver knyttet til andre målekriterier enn mengde opplysninger som meldes inn, for eksempel kvalitetsforbedrende tiltak. Rådet mener det er vanskelig ut fra notatet å vurdere alternativkostnader.

7. Reservasjonsrettsbaserte kvalitetsregistre

Departementet skriver at krav om samtykke skal være hovedregelen for kvalitetsregistre. Men departementet foreslår en hjemmel i forskriften til å innhente opplysninger uten samtykke, men med reservasjonsrett. Det er aktuelt der forhold ved pasienten eller behandlingssituasjonen gjør det vanskelig å innhente samtykke. I stedet kan pasienten bli informert i etterkant med rett til å reservere seg. Departementet skriver at «foreldre eller andre med foreldreansvar» kan samtykke på vegne av barn til barnet fyller 16 år. Departementet foreslår at det ikke skal være krav om å innhente nytt samtykke, men at den dataansvarlige skal ha «plikt til å informere den 16-årige registrerte om behandlingen, samtykket, retten til å trekke samtykket tilbake eller motsette seg behandling»¹⁰, og at dette er i henhold til dagens tolkninger av pasient og brukerrettighetsloven og helseregisterloven.

Ordnningen forutsetter:

- At reservasjonsretten er reell.
- At den dataansvarlige skal rådføre seg med personvernombudet før behandling av helseopplysninger uten samtykke iverksettes.
- At bare offentlige virksomheter kan være dataansvarlige for kvalitetsregistre med reservasjonsrett (regionale helseforetak, helseforetak, kommune, fylkeskommune eller privat ideell virksomhet med avtale med et regionalt helseforetak).

⁷ Helse- og omsorgsdepartementet 2018. Høringsnotat: Forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre, s. 15.

⁸ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/11/13/sykehusenes-utbetalinger-knyttes-til-helsedata-registrering/>

⁹ <https://www.dagensmedisin.no/artikler/2018/01/18/vurderer-a-holde-tilbake-isf-utbetaling-til-sykehusene/>

¹⁰ Helse- og omsorgsdepartementet 2018. Høringsnotat: Forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre, s. 35, jf. forslag til forskrift § 3-5 fjerde ledd.

Det generelle virkeområdet for forskriften omfatter også private helseforetak. Men for opplysninger uten samtykke, men med reservasjonsrett, foreslår departementet at kun regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller private ideelle virksomheter med avtale med et regionalt helseforetak kan være dataansvarlig.

Denne avgrensningen er ment å trygge personvernet siden reservasjonsrett innebærer en økt personvernbelastning.

Bioteknologirådet støtter departementet i dette.

8. Et fagråd

«Departementet foreslår at kvalitetsregistre skal ha et fagråd når de etableres, hvor fagmiljøet og pasientgruppen er representerte, se forslag i § 3-4 bokstav f. Det bes om høringsinstansenes vurdering av departementets forslag, også om behovet for et fagråd, hvordan et fagråd skal settes sammen, hvilke oppgaver det skal ha og hvordan det skal ha.»

Bioteknologirådet støtter forslaget om at det skal opprettes et fagråd ved etablering av nye registre. Rådet mener det er særlig viktig at pasientgrupper er representert, for å gi innspill på valg av endepunkter (målet med en behandling) og bidra med kunnskap om en pasientgruppes opplevelse av livskvalitet og andre forhold som kan ha betydning for arbeid med kvalitet i behandlingstilbudet.

9. Kommersiell utnyttelse

§ 1-3 Forbud mot kommersiell utnyttelse sier at «Kommersiell utnyttelse av de registrerte og helseopplysninger som sådan er forbudt.»

Bioteknologirådet mener paragrafen med fordel kan presiseres. Stortinget har stilt seg positive til kommersiell bruk av biobanker og helseregistre, jf. Innst. 250 S (2015–2016):

Stortinget ber regjeringen utrede modeller og en infrastruktur for et trygt og etisk forsvarlig samarbeid mellom norske offentlige biobanker, helseregistre og industrielle aktører.

I Helsedatautvalgets rapport var hensyn til næringspotensiale et viktig punkt.

Bioteknologirådet oppfatter forbudet om kommersiell utnyttelse til å gjelde individdata, til forskjell fra aggregerte eller bearbejdede data. Rådet mener dette punktet bør presiseres, slik at grensegangen mellom kvalitetsregistre og kommersialisering blir klarere. Rådet mener dette er grunnleggende informasjon om formål ved et register som bør komme klart frem i et samtykkeskjema. Tydelighet om formålet er etter rådets mening viktig for tilliten til registrene.

10. Nasjonalt register for kvalitet innen assistert befruktning

Helsedirektoratet viser i sin rapport til evalueringen av bioteknologiloven fra 2015 til kunnskapsmangler knyttet til praktiseringen av assistert befruktning i Norge. En sentral

utfordring fagmiljøene har pekt på er at «systemene for innsamling og registrering av data ikke er optimale». ¹¹

Direktoratet viser til at fagmiljøene tilbake til 2006, gjennom Norsk forening for assistert befruktning (NOFAB), har ønsket et nasjonalt system for en felles registrering av opplysninger om hver syklus/behandlingssted. Et nasjonalt kvalitetsregister «kan bidra til økt kunnskap om IVF i samfunnet og til å gi myndighetene et bedre beslutningsgrunnlag for kvalitet og prioriteringer i denne delen av helsetjenesten.»

Virksomheter som er godkjent for assistert befruktning rapporterer både etter bioteknologiloven og etter celledforskriften til Helsedirektoratet. I tillegg rapporteres data etter forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister.

Medisinsk fødselsregister er ikke omfattet av forskriften fordi det er et sentralt helseregister. Bioteknologirådet vil likevel vise til innspillene fra fagmiljøer gjengitt over. Departementet har også påpekt at det er mangel på registre for flere sykdomsgrupper.

Rådet tar ikke stilling til om den beste løsningen er å opprette et nytt, selvstendig kvalitetsregister for assistert befruktning eller om dagens meldingsskjema til Fødselsregisteret for rapportering av graviditeter etter assistert befruktning, bør utvides. Rådet peker imidlertid på behovet, og anbefaler at spørsmålet vurderes i forbindelse med det videre arbeidet.

Et annet felt hvor fagmiljøer etterlyser bedre kunnskap, er preimplantasjonsdiagnostikk, PGD. Undersøkelsene gjøres ikke i Norge, men også her er det behov for kunnskap.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Seniorrådgiver Truls Petersen

¹¹ Helsedirektoratet 2015. Evaluering av bioteknologiloven 2015. Oppdatering om status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven, s. 53ff.