

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Barne- og ungdomsklinikken  
Avdeling for sjeldne diagnoser  
Døvblindenheten

Vår ref.: 2019/RDB  
Oppgis ved all henvendelse

Deres ref.:  
Saksbeh.: Nikari  
Dato: 16.2.2019

## Høringsuttalelse fra Styringsgruppen for Register for Døvblindhet (RDB): Høringsnotat om forskrift om medisinske kvalitetsregistre

På vegne av styringsgruppen for Register for dövblindhet (RDB) sendes denne høringsuttalelsen. Styringsgruppen består av brukerrepresentanter fra *Foreningen for døvblinde i Norge* og *Landsforbundet for kombinert syns- og hørselshemmede/døvblinde*, leger med spesialitet innen syn, hørsel og genetik samt spesialpedagoger og psykologer med særlig kunnskap innen ervervet og medfødt dövblindhet.

Styringsgruppen for RDB støtter forslaget om en Forskrift og innføring av reservasjonsrett isteden for krav om samtykke ved inkludering i medisinske kvalitetsregistre.

Vi mener, ut i fra de erfaringer vi har med rekruttering av pasienter til et register<sup>1</sup>, at det vil være klare fordeler og betydelig kvalitetsheving med reservasjonsrett istedenfor krav om samtykke.

Vi oppfatter at departementet tydelig redegjør for forslaget og de vurderinger som ligger til grunn. Dekningsgraden vil kunne øke betraktelig og man vil kunne få mer pålitelig kunnskap om effekt av behandling, om progresjon og variasjon ved ulike tilstander, bedre og tryggere helsetjenester og styring av de samme. Reservasjonsrett, tilpasset informasjon om formål, informasjon om behandling av helseopplysninger og rett til reservasjon oppfattes som en riktig og hensiktsmessig praksis.

Vår besvarelse tar utgangspunkt i de erfaringer vi har gjort med å drifte et medisinsk kvalitetsregister<sup>2</sup>. For tiden foregår en større revidering av Register for dövblindhet (tidligere Nasjonalt kvalitetsregister). Helseregisteret RDB har som hovedformål kvalitetsforbedringer av helse- og omsorgstjenester til en særlig sårbar gruppe funksjonshemmede.

<sup>1</sup> Nasjonalt kvalitetsregister for dövblindhet.

<sup>2</sup> Registeret ble opprettet 2009 med konsesjon fra Datatilsynet. Det fikk status som Nasjonalt kvalitetsregister for dövblindhet 2013 og ble lagt til Avdeling for sjeldne diagnoser ved Oslo universitetssykehus. I 2018 ble status for Nasjonalt kvalitetsregister endret til et vanlig helseregister. Begrunnelsen var mangelfull rekruttering til registeret i de senere år. Det viste seg å være store utfordringer for brukergruppen å «trenge igjennom» samtykkeskriv og informasjon om registerets formål og hensikt i tillegg til å besvare spørreskjemaet.



Her følger noen kommentarer til ulike punkt i høringsnotatet.

#### §1-1 Formål

Gode kvalitetsregistre er viktige for sjeldne diagnoser med tjenestetilbud spredt over hele landet. Prevalens og fokus på likeverdig og hensiktsmessig behandling/tilbud kan bedre følges opp. Det vil (sannsynlig) om ikke lenge bli tilgjengelig med genterapi for gruppen med Retinitis pigmentosa, som er en av diagnosene ved identifisering av døvblindhet. Ved slike medisinske gjennombrudd må behandelende institusjon ha en pålitelig oversikt over brukergruppen lett tilgjengelig. Kvalitetsregistre med god dekningsgrad kan ivareta dette behovet. Derfor er det viktig at noen registre, der iblant register for døvblindhet, inneholder opplysninger om funn ved gentester

#### §2-3

Styringsgruppen for RDB støtter en lovfestet plikt til innrapportering til nasjonale kvalitetsregistre.

#### §3-1

Vi oppfatter det som positivt at foreldresamtykke på vegne av barn forblir gyldig når barnet blir 16 år, under forutsetning av krav om god og tilpasset informasjon om formål og informasjon om muligheten å trekke samtykket.

Dobbelt sansetap, medfødt eller ervervet døvblindhet, innebærer at tilegnelse av informasjon er problematisk, for noen helt umulig. Det betyr ikke alltid at vedkommende har en kognitiv svikt/demens, men at talespråk/skreven tekst ikke er personens primære språk. For noen er tegnspråk eller kombinasjon tegnspråk og taktil kommunikasjon måten å kommunisere og tilegne seg informasjon på. For andre vanskeliggjør Central Visual Impairment (CVI) og Auditive Processing Disorder (APD) forståelsen av det som formidles. Mulighet for reservasjonsrett, istedenfor krav om samtykke, vil underlette rekrutteringen betydelig. Gradert samtykke vil ikke være hensiktsmessig for denne gruppen. For grupper med døvblindhet må registeransvarlig ivareta de ulike pasientenes behov for ulike kommunikasjonsmetoder.

På vegne av Styringsgruppen for Register for døvblindhet

Oslo 15.02.2019

Olve Moldestad, Phd  
Avdelingsleder

Britta Nilsson  
Psykolog/rådgiver, Døvblindenheten