

Saksbehandler: Gro R. Berntsen, SKDE, tlf. 77 66 92 95/
Ingvild Røe, tlf. 75 51 29 09

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

HØRINGSUTTALELSE TIL SLUTTRAPPORT OM NASJONALE MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Det vises til høringsbrev med sluttrapport fra Sosial- og helsedirektoratet vedrørende nasjonale medisinske kvalitetsregistre, datert 04.04.2006.

Høringsfristen var kort. Saken er sendt på høring i helseforetakene i Helse Nord. Det er innhentet kommentarer fra Senter for Klinisk Dokumentasjon og Evaluering – Helse Nord RHF (SKDE), og fra Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi, samt fra ledelsen i Helse Nord RHF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Høringsuttalelsen er utarbeidet av SKDE i samarbeid med Helse Nord RHF.

Oppsummering av rapportens innhold

Første kapittel gir en innledning med generell gjennomgang av feltet, definisjon av begreper, bakgrunn for behovet for kvalitetsregistre, erkjennelse av behovet for felles driftsløsninger samt et behov for en gjennomgang av personvernlovgivningen som berører feltet. Rapportens videre oppbygning er basert på de fire arbeidsgruppene, hvis oppdrag var:

1. Utarbeide status for eksisterende kvalitetsregistre.
2. Utarbeide en helhetlig strategiplan med forslag til prioriteringer av eksisterende og planlagte registre.
3. Utarbeide utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte kvalitetsregistre.
4. Utarbeide forslag til felles løsninger for registrene.

Hvem som deltok i de forskjellige gruppene er ikke kjentgjort. Kapittel 2 redegjør for de nevnte arbeidsgruppenes arbeid. Kapittel 3 sammenfatter arbeidsgruppenes anbefalinger.

1. Status for eksisterende kvalitetsregistre.

Rapporten oppsummerer metoden som er brukt for å samle informasjon om hvilke kvalitetsregistre som finnes i Norge. Videre fordeles disse registrene på fagområde og region ut fra driftsmiljøets tilhørighet. Arbeidsgruppen tar i metodedelen en rekke forbehold vedrørende hvor komplett dette kunnskapsgrunnlaget er.

Gruppens anbefaling: Det er behov for en tettere dialog med eksisterende registre om omfang og praktiske forhold knyttet til drift av registrene.

2. *Helhetlig strategiplan med forslag til prioriteringer av eksisterende og planlagte registre*
Gruppen skisserer en del kriterier som skal brukes til å prioritere mellom registre. Videre redegjøres det for tildeling av nasjonale kvalitetsregistre knyttet til de regionale foretak. Gruppen har satt opp en liste over eksisterende registre som har et slikt omfang og betydning at de bør oppgraderes til nasjonale registre. Videre foreslås opprettelse av nye registre på fagområder som i dag er dårlig dekket og/ eller har høy politisk prioritet.

Gruppens anbefaling: Det redegjøres for de nasjonale helsepolitiske prioriteringer. Ut fra dette, kommer et sett med ytterligere prioriteringskriterier som gjenspeiler at prioritering mellom registre må samordnes med en vurdering av helsepolitiske mål og praktisk gjennomførbarhet. Det antydes at et mål om å opprette totalt 40 – 50 nasjonale registre.

3. *Utkast til forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for samtykkebaserte kvalitetsregistre*
Det er utarbeidet et utkast til forskrift, men arbeidet er ikke ferdigstilt. I forståelse med departementet planlegger direktoratet å avslutte denne prosessen innen 1. mai 2006. Arbeidsgruppen kommer derfor ikke med noen anbefalinger.

4. *Forslag til felles løsninger for registrene*

Arbeidsgruppen erkjenner et stort behov for felles løsninger både av teknisk og organisatorisk art. Løsninger i forhold til datafangst og datasikkerhet bør i stor grad baseres på utnyttelse av eksisterende digitale verktøy som Elektronisk Pasient Journal (EPJ) og digital meldingsutveksling med kryptering av personidentifiserbar informasjon. Videre ser arbeidsgruppen et behov for at sentrale miljø sørger for standardisering og faglig veiledning av nasjonale registre. Det foreslås at det opprettes et sentralt kompetansemiljø som ivaretar de driftsmessige oppgavene, og som har et databehandlingsansvar i form av at det skal produseres standardiserte analyser fra registrene som presenteres på internettet. Gruppen anbefaler:

- Det gjennomføres en standardisering og strukturering av det kliniske innholdet i EPJ, slik at klinisk informasjon ikke bare lagres som fritekst – men også som strukturert informasjon.
- Det utarbeides generelle krav til EPJ-leverandørene slik at den strukturerte informasjon enkelt kan registreres i EPJ.
- Felles løsninger for transport av data mellom opphavssted og sentral base må utarbeides slik at både driftsmessige og personvernmessige hensyn ivaretas.
- Det utarbeides en standardisert mal for rapportering fra registrene som presenteres i en internettportal, fortrinnsvis innen Norsk Helsenett.
- Rollefordelingen knyttet til registrene redegjøres for og fordeles slik:
 - Databehandlingsansvarlige – Den som bestemmer formålet med behandlingen av dataene. Dette foreslås lagt til *de regionale helseforetak*.
 - Medisinsk faglig tilrettelegger – de som utvikler og bestemmer det faglige innholdet i registeret. Dette tillegges det ansvarlige *medisinske fagmiljø* for hvert enkelt register.
 - Databehandler – de som sørger for sentral teknisk drift av registeret samt analyserer og presenterer dataene. Mer detaljert skal databehandleroppgaven inkludere følgende oppgaver (forkortet og sammenstilt):
 - kompetanseutvikling og erfaringsutveksling
 - faglig tilrettelegging, koordinering, veiledning og rådgivning
 - holde oversikt over registre, og sikre at registre følger de faglige og tekniske krav som skal sikre sammenliknbarhet og kvalitet.
 - koordinere implementering og krav overfor systemleverandører

- sørge for felles metoder og standardiserte rutiner for presentasjon og formidling av data til de som melder inn data til registrene og til ulike brukergrupper

Rollen som databehandler foreslås først delt med det medisinske fagmiljø (pkt. 3.3.2), og deretter foreslås den primært lagt til et *kompetansenettverk* bestående av Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, KITH og Sintef Helse/NPR (pkt. 3.3.3 og 3.3.4). På dette punktet skiller ikke rapporten mellom driftsansvar og analyseansvar.

Helse Nord RHF's generelle kommentarer til rapporten

Sikring av lokale fagmiljøes behov

Det viktigste registerarbeidet gjøres av den enkelte lokale helsearbeider i *det lokale fagmiljø*. Det er de lokale fagmiljøene som i samarbeid med pasienten skal registrere data. Dette er den største, mest tidkrevende, mest kompliserte og mest sårbare jobben i hele registerkjeden. Dersom helsearbeideren har sviktende motivasjon, opplæring, dokumentasjon eller møter for mange praktiske barrierer i registreringen, vil kvaliteten på dataene synke. Dersom datakvaliteten ikke sikres, vil registeret være verdiløst. Det å sikre optimale forhold for de arbeidsoperasjoner som utføres lokalt er derfor første punkt for å lykkes med et kvalitetsregister. Tilbakemelding til de lokale fagmiljøene i form av *tilgang til egne data*, mulighet for egne analyser, mulighet for forskning i egne data, oversikt over eget arbeid, er følgende helt sentrale motiverende faktorer for registerarbeidet.

- *Helse Nord RHF etterlyser en analyse av rettigheter, plikter og behov hos den primære datakilden: de lokale fagmiljøene.*

Drift av kvalitetsregistrene – et sentralt kompetansenettverk

Organisering av registrene foreslås tuftet på en tredeling av ansvaret. I avsnitt 3.3.2 defineres tre hovedsøyler i forvaltningen av kvalitetsregistre i Norge; Databehandlingsansvarlig – Regionale helseforetak, Medisinskfaglig tilrettelegger – Medisinskfaglig driftsmiljø, og Databehandler – Sentralisert kompetansenettverk.

Denne tredelingen skiller ikke mellom teknisk driftsansvar og rettigheter til data. Vi savner en tydeliggjøring av mandatet til en slik sentral driftsorganisasjon, slik at det foreligger et tydelig skille mellom drift (økonomisk og organisasjonsmessig) på den ene siden og rettigheter til data på den andre siden.

Helse Nord RHF mener det er behov for en sterk sentral aktør som ivaretar arbeidet med tilrettelegging av *den tekniske driften* av kvalitetsregistrene. Dette gjelder spesielt i forhold til samordning av registre, standardisering av tekniske løsninger og sikring av sammenliknbarhet på data. Et slikt senter har imidlertid også behov for tett kontakt mot de kliniske miljøene som bidrar med data. Dette er vanskelig å få til med en sentralisert organisasjonsmodell. Det regionale nivået bør derfor være inkludert i kompetansenettverket på en slik måte at de kan ivareta kontakt ut mot det lokale nivået.

Lokaliseringen av et slikt kompetansesenter bør ta hensyn til at drift av slike registre krever både teknisk/IT-messig kompetanse, god kontakt med de kliniske miljøer samt analysestatistikk kompetanse. Ingen av de miljøene som er foreslått i kompetansenettverket har alle fasetter av denne kompetansen. Miljøer som allerede har stor erfaring med kvalitetsregistre finnes i Bergen, knyttet til paraplyorganisasjonen Locus for registerepidemiologi. Innen

rammen av denne paraplyen drives en rekke sykdomsregistre og medisinske kvalitetsregistre, i samarbeid med Nasjonalt Folkehelseinstitutt (Medisinsk fødselsregister) og Universitetet i Bergen (Institutt for samfunnsmedisinske fag). Dette samarbeidet omfatter tekniske løsninger og utviklingsarbeid, infrastruktur, nettverkssamarbeid og metodestøtte.

- *Rapporten må skille mellom driftsspørsmål på den ene siden og rettigheter til data på den andre. En sentralisert driftsorganisasjon bør støtte seg på et tett samarbeid med regionale og lokale nettverk. Lokalisering av en sentralisert driftsorganisasjon bør legges til et miljø som har utstrakt erfaring med slikt arbeid – som registermiljøet i Bergen.*

Rettigheter til data

Dette er et komplisert område, hvor det er mange aktører med legitime rettigheter og med behov for å hente kunnskap ut av registrene. Aktørene befinner seg i fire hovedgrupper, som alle i tillegg vil kunne ha primært lokale, regionale og/ eller nasjonale interesser: pasienter/ offentligheten, fagfolk / helsearbeidere, forskere og helseledere/administrasjon.

Helse Nord RHF ser det som viktig at det primære formålet – nemlig kvalitetssikring av helsetjenesten, ikke mistes av syne når rettigheter til data skal avgjøres. Det er i interaksjonen mellom helsearbeider og pasient, at den endelige kvalitetssikring i hovedsak vil foregå. Det er derfor av største betydning at *de lokale fagmiljøene* sikres tilgang til sine egne kvalitetssikringsdata.

Det er ingen grunn til at ikke alle aktører med et legitimt behov skal kunne få tilgang til data, når dette foregår på en måte som ikke krenker personvernet. Den aktuelle løsningen som er skissert, hvor data i hovedsak analyseres av et sentralisert kompetansenettverk, sikrer primært de sentrale aktørers behov for oversikt og kunnskap. En slik løsning er særdeles utilfredsstillende for både de lokale og regionale interesser.

- *Rettighetene til bruk av data for de aktørene som nevnes ovenfor på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå, er av sentral betydning for registrenes nytteverdi.*

Økonomiske rammer

Det kreves ressurser for å drive et godt register. Utviklingsarbeidet koster tid og ressurser i form av fagpersonell som utarbeider registerinnholdet. Implementeringen koster i form av opplæring av alle som skal bidra med data; det samme gjelder for utarbeidelse av dokumentasjon. Videre tilkommer utvikling, innkjøp, installering av og opplæring i bruk av IKT-verktøy. Drift koster i form av kontinuerlig oppfølging og oppdatering av de menneskene og de verktøyene som bidrar til det ferdige registeret. En del pasienter bør rutinemessig etterkontrolleres (for eksempel via personlig oppmøte for klinisk undersøkelse, doppler, blodprøver etc.) for å sikre valide kvalitetsdata. Tilleggstakster for slik poliklinisk virksomhet må utarbeides.

- *Rapporten bør inkludere en skisse for hvilke økonomiske rammer registrene skal leve innenfor.*

Kvalitetsregistre og forskning

Kvalitetssikring og forskning må gå hånd i hånd. Det finnes et kontinuum mellom ren kvalitetssikring i form av rutinemonitorering i den ene enden og eksperimentell forskning i den andre enden. Mellom disse ytterpunkter finnes gråsoner hvor det verken er mulig eller meningsfylt å skille mellom kvalitetssikring og forskning. Metodene som brukes og formålet med databehandlingen er imidlertid de samme, nemlig at slik kunnskapsproduksjon skal gjøre

oss i stand til å ta bedre vare på pasientene våre. Det oppleves derfor som kunstig å skille disse to aktivitetene.

Muligheten for at kvalitetsregistre skal kunne brukes til forskning vil være en viktig motiverende faktor for fagmiljøene som skal samle dataene. Gode forskere tilknyttet registeret vil sikre at drift og analyser fra registeret holder høy kvalitet. Det er urealistisk å forvente at en kan få et godt kvalitetsregister uten samtidig å legge til rette for at registeret kan brukes i forskningsøyemed.

- *Kvalifiserte vurderinger av hvordan kvalitetsregistrene skal tilrettelegge for forskning, etterlyses i rapporten.*

Kommentarer til kapittel 1: Innledning og bakgrunn

Definisjon av kvalitetsregister

Sosial- og helsedirektoratet benytter følgende definisjon på kvalitetsregister:

*"Med **medisinsk kvalitetsregister** forstås strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper."*

Denne definisjonen krever ikke at det finnes oppfølgingsdata på pasientene etter at de er inkludert i registeret. Det er nok at en registrerer behandlingsinformasjon under kontakten med helsevesenet. Vi mener det bør gå enda tydeligere fram at kvalitetsregistre må inneholde relevante endepunkt som er innhentet en tid etter at behandlingskontakten fant sted.

- *Helse Nord RHF ber om at rapporten problematiserer disse forholdene ved kvalitetsregisterdefinisjonen.*

Kommentarer til arbeidsgruppe 1 - oversikt over kvalitetsregistre i Norge.

Oversikten over kvalitetsregistre har tatt utgangspunkt i Kunnskapssenterets rapport over medisinske kvalitetsregistre. Det knytter seg imidlertid en rekke begrensninger til Kunnskapssenterets oversikt.

- De fleste kvalitets/forskningsregistre i Norge oppstår som følge av initiativ fra ildsjeler i de lokale fagmiljøene. Register spres derfor gjerne gjennom lokale faglige samarbeid som er lite formalisert. Register kan godt ha et regionalt tilfang uten at dette framkommer i noen sentrale oversikter. Gitt tidsbegrensningene for utredningsprosjektet, har Kunnskapssenteret forståelig nok ikke hatt anledning til å gå bredt ut til avdelingene og forskningsmiljøene ved norske sykehus og universitet for å etterspørre hvilke medisinske kvalitetsregistre som finnes. Dette ville vært et stort og krevende arbeid, hvor en først måtte registrere alle medisinske registre – og etter intervju og faglig gjennomgang – evt. klassifisere noen av disse som regionale kvalitetsregistre. *En slik gjennomgang må imidlertid gjøres før en kan si en har en god oversikt over eksisterende medisinske kvalitetsregistre.* (Eksempelvis Angiografiregisteret – Helse Nord, Prehospital trombolyse – Helse Nord og flere).
- Sykdomsregistre som med enkle grep kan bli til kvalitetsregistre dersom en legger til relevant endepunktsinformasjon er ikke tatt med (eks – Norsk pasientregister – psykiatri, Nord norsk Psykiatrisk Forskningscenter (NNPF) sitt diagnoseregister for psykiatriske pasienter i Troms og Finnmark, Medisinsk register over smittsomme sykdommer - MSIS).
- Den tar ikke med registre som er under oppbygging. (Eks: Folkehelseinstituttets: Post operative sårinfeksjoner)

- Definisjonen referer seg til *pasientbaserte* registre, dvs. at registre som sentralt presenterer data for andre analyseenheter ekskluderes. Eksempelvis Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober (NORM) som overvåker forekomsten av antibiotikaresistens blant sykdomsfremkallende bakterier fra mennesker.
- Kunnskapssenterets rapport begrenser seg til det somatiske feltet. Den redegjør ikke for psykiatriske kvalitetsregistre. (Eks: Norsk pasientregister – psykiatri, Nord norsk Psykiatrisk Forskningscenter (NNPF) sitt diagnoseregister for psykiatriske pasienter i Troms og Finnmark).
- *Når direktoratets arbeidsgruppe bruker denne rapporten fra Kunnskapssenteret som grunnlag for sitt arbeid, tar den dessverre ikke i tilstrekkelig grad hensyn til disse begrensningene. Før det konkluderes med hvilke områder det finnes/ikke finnes registre, bør det foretas en bredere gjennomgang av registersituasjonen i Norge, med hensyn til ovenstående kommentarer.*

Kommentarer til arbeidsgruppe 2 – Prioritering av eksisterende og planlagte nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Arbeidsgruppen oppgir følgende forslag til kriterier for prioritering (punkt 2.2):

- at registrene fyller de generelle krav som må settes til medisinske kvalitetsregistre:
 - veldefinert pasientgruppe,
 - veldefinerte tiltak,
 - godt målbare resultater av behandling/tiltak,
 - oppfølgende resultater på individnivå,
 - strukturert bruk av data med tanke på kvalitetssikring og -forbedring i klinikken,
- at det antas å være et stort potensial for kvalitetsforbedring innen feltet,
- at det er en enkel og rasjonell datainnsamling,
- at registeret har høy, løpende anvendbarhet i det kliniske miljøet,
- at registrene er landsdekkende/nasjonale eller har mulighet til å bygge opp en slik dekningsgrad.

Og fra punkt 3.2:

- Er området egnet ut fra metodiske eller ressursmessige grunner?
- Er det andre virkemidler som er bedre egnet enn medisinske kvalitetsregister?
- Er fagområdet for begrenset, og bør det nedprioriteres i forhold til andre med større potensial for forbedringer?
- Hvordan skal nye store befolkningsgrupper inkluderes? F.eks. pasienter med psykiske lidelser, pasienter med rusproblemer, mennesker med kroniske lidelser, personer med behov for habilitering/rehabilitering og pasienter med de største behovene i tråd med politiske prioriteringer.

Vi støtter arbeidsgruppens oppfatning av at dette er viktige krav til gode kvalitetsregistre. Imidlertid er disse kriteriene lite operasjonaliserbare og lite nyttige når en skal prioritere noen registre framfor andre. Vi vil hevde at prioritering mellom registre og fagfelt først og fremst er verdivalg, der prioriteringer/valg må argumenteres ut fra et gitt verdisyn og/eller overordnede helsepolitiske målsetninger. Dernest kommer krav til gjennomførbarhet og kostnader knyttet til oppbygning av registeret.

- *Arbeidsgruppens forslag til prioriteringer av enkelt registre hviler i stor grad på forslagene fra arbeidsgruppe 1. Kunnskapsgrunnlaget og operasjonalisering av prioriteringskriteriene må imidlertid forbedres før en slik prioritering kan gjennomføres.*

Kommentarer til arbeidsgruppe 3 – Hjemmelsgrunnlag

Her er det utarbeidet et utkast til forskrift som ikke er presentert. Denne gruppens tilrådninger er svært viktige, fordi hjemmelsgrunnlaget for disse registrene er avgjørende for hvordan de etableres, vedlikeholdes og utnyttes. Det framkommer imidlertid i rapporten at en ser for seg at disse kvalitetsregistrene *skal være samtykkebaserte*.

Helse Nord RHF mener at slike nasjonale registre som hovedprinsipp bør være lovregulerte og *ikke samtykkebaserte*. Det foreligger allerede en vesentlig internasjonal litteratur om de seleksjonsproblemene samtykkebaserte registre representerer.

Kvalitetssikrede tjenester er en pasientrettighet. Det er ikke logisk at en del sentrale pasientgrupper ekskluderes fra å motta kvalitetssikrede tjenester på bakgrunn av at samtykke er umulig eller problematisk å oppnå. Dette vil gjelde alle akuttpasienter – det er ikke naturlig å spørre pasienter som er alvorlig akutt syke om deres samtykke – ei heller er det mulig å spørre pasienter som dør i løpet av behandlingsforløpet (eksempelvis pasienter involvert i alvorlige ulykker, hjerteinfarktpasienter). Pasientgrupper som ikke har samtykkekompetanse er ofte spesielt svake. Det er nettopp derfor et sterkt behov for å kvalitetssikre de tjenestene som disse gruppene får (eks. barn, demente, psykiatriske pasienter). Videre arbeider helsevesenet med en rekke sensitive områder hvor samtykke er vanskelig å innhente (rusproblematikk, psykiatri etc.). Også for disse pasientgruppene er det umulig å akseptere at tilgang på kvalitetssikrede tjenester skal begrenses. For slike områder er det spesielt viktig med kvalitetssikring. Kvalitetssikringsarbeid skal selvsagt foregå slik at personvern hensyn sikres. Med dagens teknologiske utvikling på feltet er dette fullt mulig.

- *Alle har krav på at det foregår en kontinuerlig, målrettet og systematisk evaluering av de helsetjenester de tilbys. Vi ber om at forskriftsarbeidet bygger på en forutsetning om at alle pasientgrupper har et likeverdig behov for og rett til kvalitetssikrede tjenester.*

Kommentarer til arbeidsgruppe 4 – Felles løsninger

Hovedpunkter fra arbeidsgruppens arbeid er at datafangst og samling av data i størst mulig grad må foregå med standardiserte elektroniske løsninger. På dette punkt støtter vi konklusjonene i rapporten. Det er imidlertid et stort arbeid som må gjennomføres før dette kommer til gjennomføring. I de svært ulike EPJ lagres data i dag i et ubrukelig fritekstformat som ikke egner seg for eksport til andre dataprogram (statistikkpakker og lignende). Dette er i dag, og i lang tid framover, et uoverstigelig hinder. Registreringer i programmer som ligger utenfor de store programpakken som tilhører EPJ er derfor mest farbare vei på kort sikt.

Oppbygging av kvalitetsregistre består imidlertid av flere ledd enn det som framkommer i rapporten fra arbeidsgruppen. Helse Nord RHF etterlyser spesielt en gjennomgang av løsninger og konsepter for:

- den faglige utviklingen av registre
- Motivasjon og opplæring av de medarbeidere som skal levere fra seg data til registrene. Utarbeidelse av opplæringsmateriell, jevnlig oppdatering av medarbeidere.
- dokumentasjon av registerinnhold og -drift
- rutiner for å sikre datakvalitet på lokalt, regionalt og nasjonalt nivå
- *Vi ber om at rapporten problematiserer hvilke kortsiktige løsninger som skal tas i bruk inntil de langsiktige løsningene som er skissert er klare. Vi ber om at rapporten adresserer de nevnte aktivitetene i en prinsipiell og nasjonal ramme for driften av kvalitetsregistre.*

Oppsummering

Sosial og Helsedirektoratet har gjennom dette prosjektet tatt et viktig initiativ til å sikre et godt rammeverk for kvalitetsregistre i Norge, noe som er meget fortjenstfullt. Dette er imidlertid et komplisert og krevende felt. Dersom graden av kompleksitet undervurderes, står hele kvalitetsregistertenkningen i fare for å bli en "kortlevd blomst."

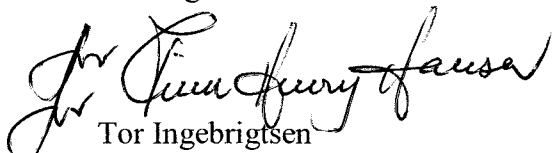
Helse Nord RHF anser det i hovedsak som svært positivt at det utarbeides en analyse over status vedrørende norske kvalitetsregistre, både med sikte på å samle trådene og forsøke å gi retning til arbeidet. Arbeidet er særlig viktig i forhold til konsepter, personvernlovgivning og økonomiske rammer for kvalitetsregistrene.

Helse Nord RHF har imidlertid påpekt en rekke sider ved kvalitetsregisterdrift som ikke blir tilstrekkelig belyst eller problematisert i rapporten. Viktigst av disse punktene er:

- Sikring av de lokale fagmiljøenes rettigheter til data og rettigheter til lokal tilbakemelding, for å sikre best mulig datakvalitet i registrene. Dermed må alle miljøer med legitime behov for tilgang til data få det, slik at registerdata faktisk blir analysert og brukt til pasientenes beste. En sentralisert databehandlerløsning representerer en utilfredsstillende løsning.
- Rapporten må skille mellom driftsspørsmål på den ene siden og rettigheter til data på den andre. En sentralisert driftsorganisasjon bør støtte seg på et tett samarbeid med regionale og lokale nettverk. Lokaliseringen av et slikt kompetansesenter bør ta hensyn til at drift av slike registre krever teknisk/IT-kompetanse, god kontakt med de kliniske miljøer samt analyse- og statistikkkompetanse, og bør legges til et miljø som har utstrakt erfaring med slikt arbeid, eksempelvis til det omtalte miljøet i Bergen.
- Fjerning av samtykke knyttet til kvalitetsregistre slik at kvalitetssikrede tjenester kan leveres til alle pasientgrupper – uavhengig av sykdommens natur.
- Knytte kvalitetssikring og forskning så tett sammen som mulig slik at kvalitetssikringsarbeid ikke frikobles fra de rigorøse vitenskapelige metoder som gir høy kvalitet på analysene.

Avslutningsvis vil Helse Nord RHF understreke behovet for en oppfølgende dialog mellom departementet og de berørte parter før endelig beslutning tas i denne viktige saken. Helseplanarbeidet er en av flere muligheter for å videreføre en slik dialog.

Vennlig hilsen


Tor Ingebrigtsen
Fagdirektør


Ingvild Røe
rådgiver

Kopi: Ledergruppen