

Det Kongelige Helse og Omsorgsdepartement
v/Rådgiver Torunn Omland Granlund
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Bergen, 15. mai 2006.
OVFU/is

Høring angående nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det vises til brev av 04.04.2006.

Denne høringsuttalelsen utgår fra Nasjonalt Register for Leddproteser, Nasjonalt Hoftebruddregister og Nasjonalt Korsbåndregister

Det er i forordet fremhevet at det er ønskelig at fagmiljøene kan identifisere på hvilke områder offentligheten skal ha innsyn i informasjonen som de medisinske kvalitetsregistrene samler inn. Denne debatten foregår kontinuerlig i våre registre og foreløpig har det fra eier Norsk Ortopedisk Forening vært ønsket at resultatene for hvert enkelt sykehus har vært holdt anonymisert, men at hvert enkelt sykehus vet sine egne resultater og kan sammenholde disse med landsgjennomsnittet. Man kan i fremtiden tenke seg at noen av dataene bør offentliggjøres, men at et slikt vedtak må nøye gjennomdiskuteres i fagmiljøet. Et annet forhold er med hvilken myndighet og med hvilke virkemidler de medisinske kvalitetsregistrene kan eller bør gripe inn i det enkelte sykehus sin kirurgiske virksomhet dersom man avdekker unormalt mye komplikasjoner. Så lenge registrene er frivillig basert og løst hjemlet er det vanskelig å forlange nedlegging eller stopping av kirurgisk virksomhet basert på registerdata da disse har vært samlet inn på bakgrunn av frivillighet fra den enkelte kirurg. Muligheten for slik aksjon vil teoretisk kunne gå ut over rapporteringen til registre, dvs dersom rapportering av komplikasjoner kan få negative konsekvenser for den som rapporterer. Det samme gjelder pasient behandling, dvs dersom det får negative konsekvenser for et sykehus å behandler risikopasienter. Det er ofte de best kvalifiserte legene som gjør dette, men resultatene vil likevel kunne bli dårligere enn på sykehus som bare behandler pas med god prognose.

På side 8, pkt. 1.5 Mål og målgruppe for medisinske kvalitetsregistre understrekes det at den sentrale målgruppen er de medisinske fagmiljøene og dette er vi enige i. Det er nevnt at deler av kvalitetskontrollerte og analyserte data også kan benyttes som styringsinformasjon både

lokalt, regionalt og sentralt og at det på utvalgte områder kan informasjonen være av interesse for offentligheten. Vi mener at myndighetene evt kan definere hvilken informasjon dette skal være og at registrene kan være i en dialog og utforme årsrapporter slik at det tilfredsstiller både myndighetene lokalt, regionalt, sentralt samt pasienter og offentligheten ellers. Redusert rapporteringskvalitet vil kunne være resultatet dersom det oppstår frykt for at resultatene kan brukes til å nedlegge sykehus eller stoppe kirurgisk virksomhet, og kan ikke godtaes. Målet skal være at informasjonen som de medisinske kvalitetsregistrene gir tilbake til enhetene enten i form av årsrapporter eller forskning brukes til å endre praksis til det bedre.

Pkt. 1.8 Hjemmelsgrunnlag. Våre tre registre, Nasjonalt Register for Leddproteser, Nasjonalt Hoftebruddregister og Nasjonalt Korsbåndsregister er alle basert på skriftlig samtykke og konsesjon fra Datatilsynet. Dette er et møysommelig og vanskelig arbeid, spesielt for hoftebruddpasienter der 25 % er demente og alle er i en akutt situasjon. Vi har hele tiden ment at sykehusene plikter etter Lov om spesialisthelsetjenesten å kvalitetssikre sine helsetjenester og at disse 3 registrene er en del av den lovpålagte kvalitetssikringen. Det burde derfor ikke være nødvendig med konsesjon for å samle inn data og ei heller skriftlig samtykke da det her foreligger et presumptivt samtykke fra pasientene. Vi ønsker derfor at våre registre hjemles etter lov.

Under Tabell 1: Tilskuddskilder er det oppgitt at ingen av registrene har gitt opplysninger om støtten størrelse eller kilde. Vi kan opplyse at av våre 3 registre får Nasjonalt Hoftebruddregister 1.5 mill. via forskningsmidler fra Helse Vest og man håper at dette er midler som etter hvert kan gå inn i det vanlige driftsbudsjettet. Vi får kr. 750.000,- fra Helse Vest til registrene i kraft av at registrene til sammen utgjør et Nasjonalt kompetansesenter. I tillegg får Korsbåndsregisteret kr. 527.000,- gjennom midler fra Senter for idrettsskadeforskning. Videre mottok vi i sin tid ca.1 mill. kr per år gjennom basistilskuddet til regionsykehusene. De resterende midlene på 1 mill. finansieres over driften til Ortopedisk avdeling ved Haukeland Universitetssykehus, Helse-Bergen. Samlede driftsutgifter for de 3 registrene er således 5 mill.kr.

Tabell 2. Under sykdommer i muskelskjelettsystemet og bindevev, register 5, står det oppført: **Nasjonalt register for ortopedisk kirurgi ved Kysthospitalet i Hagevik.** Dette var et register opprettet som et forprosjekt for Nasjonalt Hoftebruddregister og er således ikke lenger i drift. Nasjonalt Hoftebruddregister, Nasjonalt Korsbåndregister og Nasjonalt Register for Leddproteser er lagt til Haukeland Universitetsregister med drift der og eies av Norsk Ortopedisk Forening.

Tabell 4. Vi er svært takknemlig for at Nasjonalt Hoftebruddregister og Nasjonalt Register for Leddproteser er foreslått oppjustert til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Vi ber om at dette også må gjelde vårt 3. register, Nasjonalt Korsbåndsregister, som ble etablert 01.07.2004 og som nå er landsdekkende med rapportering fra 51 av 55 opererende sykehus og har innrapportert snart 1.600 korsbåndsoperasjoner i 2005. Et doktorgradsprosjekt er på gang og det er samarbeid mellom registermiljøet i Bergen og Senter for Idrettsskadeforskning ved Idrettshøyskolen/Ortopedisk Senter; Ullevål sykehus. Det er også samarbeid med dette registeret og det danske og svenske korsbåndsregisteret som ble opprettet samtidig. Dette registeret er det første korsbåndsoperasjonsregisteret i verden, det er landsdekkende og har fått betydelig internasjonal interesse. Korsbåndsregisteret følger kriteriene for prioritering som er gitt på side 15.

Pkt. 2.3 Hjemmelsgrunnlag for nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Vi ønsker at registrene skal hjemles i lov slik at man unngår skriftlig samtykkebasert innhenting, alternativt at samtykke antas å være presumptivt uten at det måtte innhentes skriftlig samtykke. Spesielt er dette vanskelig for hoftebruddpasienter som gjerne er gamle, 25 % av pasientene er demente, og det er vanskelig å innhente informasjon fra pårørende i akuttfasen.

Vi anser det som etisk uforsvarlig dersom det gjøres umulig å forske og drive kvalitetskontroll på behandling av demente pasienter.

Pkt.2.4 Fellesløsninger

Vi er enige i at det er ønskelig å kunne innhente informasjon til medisinske kvalitetsregistre direkte fra den elektroniske pasientjournal og at man bør få til dataløsninger, helst via Helsenet. Alternativ som bør nevnes er løsninger med web-basert melding da dette har vært forsøkt i over 5 år i Sverige med gode resultat. Foreløpig har vi ved vårt register utredet muligheten for løsninger lokalt på sykehusene, men problemet er at det fins mange ulike datasystemer ved sykehusene og at det må etableres sekretærhjelp lokalt ved sykehusene for å gjøre denne oppgaven, mens vi nå har sekretærfunksjonen sentralt. Foreløpig har det fungert godt med papirrapportering. Men sykehusene blir etter hvert mer og mer papirløse og sykehusene vil da få problemer med rutiner for å håndtere papirrapportering i fremtiden. Derfor er det ønskelig med sentrale løsninger.

Vi er enige i at **driften** bør legges til de regionale helseforetakene. Det sies ikke noe om hvordan **finansieringen** skal løses og det sies heller ikke hva en status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister vil medføre av driftsstøtte, men vi forventer at det skal følge driftsmidler for de nasjonale medisinske kvalitetsregistre (tabell 3) som er opprettet i de regionale helseforetakene.

Vi støtter at Norsk Pasientregister gjøres pasientidentifisert da dette kan tilføre de medisinske kvalitetsregistrene ytterligere data som kan brukes i rapporter og forskning, og det vil gi muligheter for en fornuftig utnytting av de store datamengder som finnes i pasientregistret.

Vi støtter at det opprettes et **sentralt kompetansemiljø** for medisinske kvalitetsregistre. Et slikt kompetansemiljø må ha god representasjon fra de store velfungerende medisinske kvalitetsregistrene, med årlige møter.

Pkt. 3.3. Felles løsninger for tilbakemelding sammenstilling og publisering av data fra kvalitetsregistre. Et slikt krav om fellesløsninger må ikke gå på bekostning av hvert enkelt registers egenart. Og det må tas hensyn til at rapportene fra de forskjellige registrene har helt forskjellige målgrupper.

Pkt. 3.3.2 Forvaltning og drift av kvalitetsregistre. Registrene våre driftes av Helse Bergen, mens vi ledes av en styringsgruppe oppnevnt av Norsk ortopedisk forening og rapport blir fremlagt ved generalforsamlingen i Norsk ortopedisk forening for godkjenning som øverste myndighet og eier. Registeret er således forankret i fagmiljøet. Dette anser vi som helt nødvendig for å kunne få inn informasjon og kunne gi informasjon ut til brukerne slik at de nyttiggjør seg informasjonen. Dette har vært en suksessoppskrift for våre registre.

Det er på side 28 anbefalt at det opprettes et **sentralt kompetansenettverk** som omfatter Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret. Det er uklart for oss hvordan våre registre som eies av Norsk ortopedisk forening vil kunne forholde seg til et slikt sentralt

kompetansenettverk. Faren er at følelsen av eierskap til dataene forsvinner og implementering av funnene ikke skjer raskt nok eller ikke skjer i det hele tatt. Vi har gjennom snart 20 års drift bygget opp en betydelig kunnskap i utarbeiding av database, implantatdatabaser, kodeverk, databasebehandling, samt forskningskompetanse og fagkunnskap på de aktuelle områdene. Vi har sett verdien av å ha dette forankret lokalt i kompetansesentret der det er kort vei mellom forsker, legespesialist, IT-kyndig og statistiker. Ideelt sett bør hvert enkelt medisinsk kvalitetsregister ha denne kunnskapen, men vi ser også verdien av et kompetansenettverk spesielt når det gjelder innhenting av data elektronisk, altså for IT-løsninger samt å ha et nettverk for å løse felles problemer.

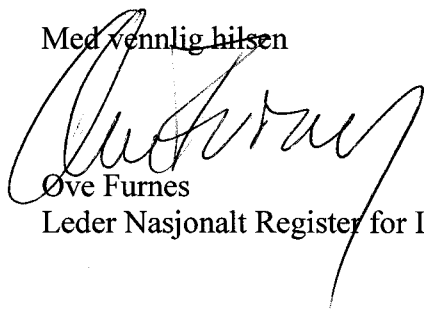
Under tabell 6: Roller i et sentralt kompetansenettverk, er ikke de enkelte medisinske kvalitetsregistre nevnt. Vi ser også for oss at konkurranse med og mellom Kunnskapssenteret, Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret, som alle tre er sentrale enheter med betydelig ønske om styring av både innhenting av data og forskning, kan gi uro og langvarig trettende kompetansestrid. Man må i en slik styringstabell ikke glemme de viktigste, som er de enkelte medisinske kvalitetsregistre.

Under organisering 3.3.4. under databehandling er det nevnt at det er ønskelig med sterkere samling av deler av registerdriften. Tenker man seg da at -databaser skal ligge sentralt og at man via helsenettet skal ha tilgang på databasen og analysefiler? Slik det nå er i våre registre, er databasen lokalisert for vår del av IKT Helse Vest i Helse Bergen, som har ansvar for daglige sikkerhetskopier og datasikkerhet for øvrig.

Sluttvurdering.

Det er prisverdig at denne rapporten er kommet. Det er ikke sagt noe om økonomi og det bør understrekes at nødvendige midler må stilles til rådighet for drift av medisinske kvalitetsregistre. Vi setter pris på dette fellesløftet for medisinske kvalitetsregistre, som gir Norge mulighet til å ta igjen det forsprang man har på dette feltet i Sverige og Danmark.

Med vennlig hilsen



Øve Furnes

Leder Nasjonalt Register for Leddproteser

Handledt i helseinstituttet
Grunnlagt i 1998
Senter for medisinsk forskning