



Utkast

Helse- og omsorgsdepartementet
Helsetjenesteavdelingen
postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200602512-/TOG

Vår ref.: 1283/2006 700.8

Dato: 15.5.2006

Høringsuttalelse - Nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Det vises til brev datert 04.04.2006 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).
Legeforeningen gjør oppmerksom på at dette er en foreløpig høringsuttalelse, som kan bli endret ved behandling i Legeforeningens sentralstyre.

Generelt

Legeforeningen mener at det overordnede mål for nasjonale medisinske kvalitetsregistre er at de tjener pasientene ved at de bidrar til at leger og helsepersonell kan yte trygge tjenester med god kvalitet. Hovedformålet med registrene er å beskrive kvaliteten i tjenestetilbudet, og registerdataene må kunne brukes aktivt av klinikerne til å kvalitetssikre og utvikle egen virksomhet. Registrene skal ikke være myndighetenes kontrollredskaper. Legeforeningen mener at medisinske kvalitetsregistre er gode og viktige redskaper for kvalitets- og fagutvikling og forskning. Flere av Legeforeningens spesialforeninger har på eget initiativ bygget opp registre for avgrensede pasientgrupper innenfor flere fagfelt

Legeforeningen støtter i hovedsak sluttrapporten fra Sosial- og helsedirektoratets kvalitetsregisterprosjekt 2005 men har flere kommentarer til innholdet.

Tidligere uttalelser om kvalitetsregistre

Legeforeningen har tidligere uttalt seg om medisinske kvalitetsregistre^{1 2} og blant annet fremhevet betydningen av at den enkelte som avgir data selv gis nytte av informasjonen i registrene. Et godt eksempel på dette er SEDA-prosjektet³ som synliggjør et faglig eierskap til registrene.

Det er etter vårt syn vesentlig at fagmiljøene sikres rett til å publisere resultatene av registrene i vitenskapelige tidsskrifter i følge vanlige retningslinjer som gjelder for slik publisering. Legeforeningen har uttalt at et nasjonalt organ for koordinering av tiltakene bør være et styrende organ med ansvar for faglig styring av registrene. Videre må registrene sikres tilstrekkelig finansiering.

Legeforeningen har støttet et formalisert samarbeidet mellom myndigheter og fagmiljøer for å videreutvikle obligatoriske, nasjonale kvalitetsregistre.

Om rapporten

."Medisinske kvalitetsregistre" slik det er definert i rapporten skiller seg ikke tydelig fra

¹ <http://www.legeforeningen.no/index.gan?id=55407&subid=0>

² <http://www.legeforeningen.no/index.gan?id=4993&subid=0>

³ SEDA; sentrale data fra allmennlegetjenesten, SSB 2002.

andre typer helseregistre, epidemiologiske registre, sykdomsregistre og mer forskningspregede registre. Dette tilsier at det er nødvendig med en grundigere gjennomgang av de enkelte registre og her er sluttrapporten etter vårt syn mangelfull.

Personvern og hjemmelsgrunnlag

Legeforeningen er opptatt av at registrene må ivareta personvern og informasjonssikkerhet. Registrene må likevel være innrettet slik at de er funksjonelle for den målsetting de har. For enkelte registre vil det være ønskelig med personidentifiserbare data, mens andre kan være personentydig men aidentifisert. Hjemmelsgrunnlaget, altså hvorvidt registrene er samtykkebaserte eller lovpålagte, vil regulere dette.

Eierskap

Med eier forstås den instans som har overordnet ansvar og myndighet når det gjelder å bestemme hvilke opplysninger som skal samles inn og hvordan de skal benyttes. Dersom myndighetene skal overta eierskapet vil dette etter vårt syn medføre en risiko for at kvaliteten forringes ved at fagfolkene ikke lenger opplever registrene som "sine" og dermed rapporterer mindre samvittighetsfullt enn tidligere. Legeforeningen mener at Nasjonale medisinske kvalitetsregistre må utgå fra og ledes av kliniske medisinske miljøer med spesiell kompetanse og interesse som har ansvar for tilrettelegging av faglig innhold og retningslinjer for rapportering. Spesialforeninger i Legeforeningen eller andre uavhengige faglige instanser må kunne eie kvalitetsregistre. At eierskapet ligger i fagmiljøene sikrer god datainnsamling og understreker at det er fagmiljøene som er den sentrale målgruppen for registrene. Uten forankring i og tillit fra fagmiljøet vil det neppe være mulig å drive Nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Organisering/drift

Legeforeningen støtter forslaget om at kvalitetsregistrene forankres i de regionale helseforetakene, men det bør legges sentrale føringer for kostnadsrammer og ressurser slik at det ikke blir regional variasjon mellom registrene.

Legeforeningen er opptatt av at databasene gis en profesjonell og enhetlig utforming, gjerne med en nasjonal standard, for å sikre tilgjengelighet og forskningskvalitet av data.

Legeforeningen mener at det vil kunne styrke registre dersom driften overtas av HF/RHF, under forutsetning av at det etableres ordninger som sikrer tilstrekkelig faglig styring og innflytelse. Dersom eierskap skal overdras til en ny eier må flere spørsmål avklares og avtales formelt for hvert enkelt register. Et register utgjør er en omfattende kunnskapsdatabase og representerer derfor en betydelig verdi som det må tas hensyn til når betingelsene for overføring av eierskap avtales.

Kompetansenettverk

Legeforeningen støtter opprettelse av en sentralt kompetansenettverk slik rapporten beskriver. Det sentrale kompetansesenteret skal være et serviceorgan som bistår når det gjelder etablering av nye registre og drift av eksisterende/oppjusterte med tilrettelegging og samordning av databaser og IT-løsninger, forvaltning og drift, samt innhenting, bearbeiding og lagring av data. Legeforeningen vil likevel advare mot for stor grad av sentralisering. Det må sikres god medisinsk fagkompetanse og kompetanse på dataanalyse og statistikk lokalt ved det enkelte register. Like muligheter uansett regionstilhørighet til å kunne benytte registrene i forskningsøyemed bør poengteres klart.

Finansiering

Legeforeningen etterlyser klarere drøfting og tilråding om finansieringen av registrene. Innsamling av gode data til registrene er ressurskrevende med hensyn til den praktiske

gjennomføringen, teknisk utstyr, personell og kommunikasjon. Finansiering ved at HF/RHF overtar driftsansvaret er i utgangspunktet positivt, men det kan ikke utelukkes at registrene vil kunne bli nedprioritert blant foretakenes mange oppgaver.

Annet

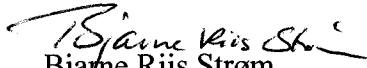
Legeforeningen vil også påpeke nødvendigheten av at helseforetakene tar i bruk elektronisk pasientjournal (EPJ) i henhold til nasjonale standarder og med registrering av strukturerte helseopplysninger. Dersom innsamlingen av registerdata kan skje i form av programmerte uttrekk fra EPJ kan innsamlingskostnadene reduseres og rapporteringens omfang og pålitelighet sikres.

Videre prosess

Legeforeningen støtter rapporten når den beskriver nødvendigheten av et tett samarbeid med fagmiljøene når det gjelder videre arbeid med nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Legeforeningen deltar gjerne i det videre arbeidet, og vil kunne bidra med ressurspersoner med betydelig kompetanse på området.

Med hilsen
Den norske lægeforening
e.f.


Terje Nigen
Generalsekretær


Bjarne Riis Strøm
Fagdirektør