

Oslo 23.05.06

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

Høringsuttalelse - Sluttrapport Kvalitetsregisterprosjektet 2005

Sluttrapporten for Kvalitetsregisterprosjektet 2005 fremstår som velformulert og omfatter de aller fleste viktige aspekter ved etablering og drift av medisinske kvalitetsregistre, det være seg lokale, regionale eller nasjonale. Definisjonen av medisinsk kvalitetsregister som rapporten legger til grunn er dekkende for den virksomhet som et medisinsk kvalitetsregister er ment å omfatte. Et vesentlig poeng som omtales i rapporten er at de beste resultater sannsynligvis vil bli nådd dersom etableringen av medisinske kvalitetsregistre skjer i samarbeid med fagmiljøene med visshet for at hensikten er å skape; ”.. åpne, ikke straffende evaluerings og læringskulturer.”

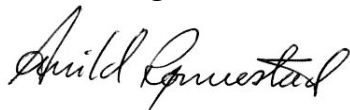
Rapporten understreker at den sentrale målgruppen for de medisinske kvalitetsregistrene er de respektive fagmiljøene. Med en organisering der de medisinske kvalitetsregistrene administrativt og finansielt legges til de regionale helseforetakene er det viktig at overordnede føringer, evt. i form av forskrift, sikrer fagmiljøene reell innflytelse over registrenes virksomhet.

En svakhet ved rapporten er at den ikke tar opp spørsmål som konkret berører kostnader ved etablering og drift av kvalitetsregistre. Gode intensjoner er ikke tilstrekkelig hvis ikke disse følges opp av tilstrekkelig økonomi for å sikre en kvalitetsmessig tilfredsstillende drift av registrene.

Hva gjelder rapportens utsagn om hjemmelsgrunnlaget for det enkelte register bør det understrekes at i de tilfeller hvor formålet med registeret er sammenfallende med formålet for allerede eksisterende lovhemlede nasjonale helseregistre bør kvalitetsregistrene kunne hjemles i samme lov og forskrift forutsatt at databehandlingsansvaret forankres i den institusjon som omtales i lovforskriften. Dette bør ikke by på problemer i forhold til at driftsansvaret for nasjonale medisinske kvalitetsregistre forankres i de regionale helseforetakene.

Rapporten er uklar omkring fordeling av oppgaver og ansvar mellom databehandlingsansvarlig og databehandler. Rapportens konklusjon synes å gå i retning av at databehandleoppgavene tillegges det foreslåtte kompetansenettverket. Det finnes i dag svært sterke IT miljøer utenfor de foreslåtte enhetene innen kompetansenettverket som sannsynligvis håndterer større personsensitive datamengder med de samme krav til datasikkerhet som de nevnte enhetene. I særlig grad gjelder dette de større regionsykehusene hvor også de førende fagmiljøene bak kvalitetsregistrene er forankret. I rapporten påpekes det uhensiktsmessige i å etablere flere mindre registermiljøer. Dette er sannsynligvis riktig men kan motvirkes ved å samle databehandleroppgavene i større enheter innen de enkelte RHF'ene og fortsatt bevare forankringen i fagmiljøet. Faren ved å sentralisere databehandleroppgavene utenfor fagmiljøene ligger i svekket deltagelse, motivasjon for utvikling samt redusert kvalitet og verdi av de resultater registeret leverer.

Med vennlig hilsen



Arild Rønnestad
Overlege, Dr.med.
Leder, Norsk Nyfødttmedisinsk Kvalitetsregister