



Byrådssak /19

Saksframstilling

Vår referanse: 2018/55643-2

Høringsuttalelse - Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Hva saken gjelder:

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Medisinske kvalitetsregistre er registre hvor opplysninger om resultater av helsehjelp til en avgrenset pasientgruppe samles inn og behandles. Registerne omfatter gjerne en enkelt pasientgruppe eller en enkelt behandlingsmetode. Registerne inneholder opplysninger om utredning, behandling, oppfølging eller pasientrapporterte data. Hovedformålet med registerne er å kvalitetsforbedre helse- og omsorgstjenestene gjennom utarbeiding av statistikk, forskning og analyser. Opplysningene skal også kunne brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten og i helse- og omsorgsforvaltningen. Forskriftsforslaget omfatter både samtykkebaserte og ikke-samtykkebaserte registre.

Høringsfrist: 20.02.2019

Byrådets vurdering og forslag til høringsuttalelse:

Et av hovedgrepene i forskriften er unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig av hensyn til registrenes datakvalitet og dekningsgrad. Pasientenes personvern skal samtidig ivaretas. De registrerte skal få en rett til å motsette seg behandling i etterkant av at opplysningene er registrerte, også kalt reservasjonsrett. Forskriften angir hvilke virksomheter som får lov til å etablere registre uten samtykke. Dette kan være regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller private ideelle virksomheter med avtale med et regionalt helseforetak.

For at registerne skal bli gode, foreslår departementet at forskriften gir helsepersonell en plikt til å melde inn relevante helseopplysninger. For at meldeplikten skal være tydelig og forutsigbar, skal meldeplikten gjelde til registre med nasjonal status.

Bergen kommune er enig i at det er behov for en egen forskrift om medisinske kvalitetsregistre, men har noen innspill til innholdet i departementets forslag til forskrift.

Bergen kommune mener at avveiningen mellom personvern og kvalitet i registerne utgjør et alvorlig dilemma. Dersom personlige opplysninger samles og håndteres i registerne, er det et potensial for misbruk. Høringsdokumentet skisserer omfattende bruk av opplysninger fra registerne til politisk styring og til forskning, og det fremheves at koblinger mellom opplysninger fra ulike registre vil øke mulighetene for å utnytte disse opplysningene. Et krav om samtykke vil være vesentlig for å sikre borgernes muligheter for å begrense flyten av personopplysninger.

På den andre siden er det ikke tvil om at nasjonale kvalitetsregistre tjener en særdeles viktig funksjon. Uten disse registerne hadde det ikke vært mulig å avdekke de områdene der det

forekommer uakseptabel praksisvariasjon og dårlig kvalitet på helsetjenestene. Denne funksjonen kan ikke ivaretas uten registre med god kvalitet. Bergen kommune innser at kvaliteten i noen tilfeller vil bli for dårlig hvis man ikke fraviker samtykkekravet.

Alt i alt finner Bergen kommune at disse hensynene er avveid på en god måte i forslaget til forskrift. Der det gis unntak fra kravet til samtykke, er det viktig at pasientene gis god informasjon om muligheten til reservasjon, slik at reservasjonsretten blir reell.

Registreringer og informasjonsbehandling tar en stadig større del av helsepersonells arbeidstid og oppmerksomhet. Hensikten med å innføre slike arbeidsoppgaver er ofte god og bidrar til oversikt som kommer pasientene til gode. Men denne dreiningen av arbeidet vekk fra pasientene har også uheldige konsekvenser. Oppgaver som helsepersonell utfører foran dataskjerm konkurrerer med tid til direkte kontakt med pasientene.

Når det etter hvert innføres kvalitetsregistre for de kommunale helsetjenestene må det derfor foreligge tekniske løsninger som automatisk overfører opplysninger til registrene uten merarbeid for helsepersonell. Kvaliteten på tjenestene beror i stor grad på kontinuitet og personlig tillit, og den direkte kontakten med helsepersonellet er meget høyt verdsatt av pasientene. Bergen kommune mener derfor at en eventuell meldeplikt ikke bør innføres uten at det foreligger systemer som ikke øker helsepersonellets rapporteringsbyrde.

Vedtakskompetanse:

Byrådets fullmakter § 7 vedtatt av bystyret 21.september 2016 i sak 236-16:

Byrådet avgir høringsuttalelser på vegne av Bergen kommune. Høringsuttalelser i prinsipielle saker som samtidig innebærer politiske avveininger, skal avgis av bystyret. Høringsuttalelser avgitt av byrådet sendes uten ugrunnet opphold bystyrets kontor til orientering.

Forretningsutvalget har i møte 20.11.2018 sak 221/18 fattet følgende vedtak:

Byrådet avgir en eventuell høringsuttalelse til «Høring - Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre».

Byråd for helse og omsorg innstiller til byrådet å fatte følgende vedtak:

1. Byrådet avgir høringsuttalelse til «Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre» slik den fremkommer av byrådets forslag.
2. Melding om vedtak oversendes Bystyrets kontor.

Dato: 5. februar 2019

Rebekka Ljosland
Byråd for helse og omsorg

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vedlegg:

Høringsbrev - Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Høringsnotat - Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre