

Vår ref.:	Deres ref.:	Saksbeh.:	Dato:
		VDA	14.02.19
Oppgis ved all henvendelse			

Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD) takker for muligheten til å uttale oss om forslaget til Forskrift om medisinske kvalitetsregistre.

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD) skal sikre nasjonal kompetanseoppbygging og kompetansespredning innen sjeldenfeltet og bidra aktivt til kompetanseoppbygging og veiledning innenfor dette fagområdet til helsetjenesten, andre tjenesteytere, samt til brukere, pårørende og befolkningen for øvrig. Tjenesten består av ni kompetansesentre og en fellesenhet.¹

Departementet foreslår å regulere medisinske kvalitetsregistre i en egen forskrift. Forskriften skal tilrettelegge for bedre datakvalitet og økt utnyttelse av helsedata, gjennom hovedtiltakene om mulighet for unntak fra samtykkekravet og meldeplikt til medisinske kvalitetsregistre med nasjonal status. NKSD støtter i all hovedsak departementets forslag.

Flere av kompetansesentrene i NKSD drifter medisinske kvalitetsregistre. Blant disse er Nasjonalt medisinsk kvalitetsregister for cystisk fibrose (Norsk CF-register), og de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene Norsk porfyriregister og Norsk register for arvelige og medfødte nevromuskulære sykdommer (Muskelregisteret). Register for små pasientgrupper er spesielt sårbare med hensyn til å klare å inkludere tilstrekkelig stor andel av målpopulasjonen til at dataene er representative. Flere av registrene i NKSD opplever utfordringer i forhold til dekningsgrad. For eksempel er dekningsgraden til Muskelregisteret estimert til 31 % (resultater fra 2018).

Vi er derfor positive til forslaget om unntak fra samtykkekravet, som vi er overbevist om at vil legge til rette for at registrene vil kunne oppnå tilfredsstillende dekningsgrad. Vi har ingen innvendinger mot reservasjonsrett som tiltak for å sikre den registrertes rettigheter. Videre mener vi at den alternative løsningen med bruk av etterfølgende samtykke i stedet for reservasjonsrett,

¹ I Norge defineres en sjelden tilstand som en tilstand som rammer færre enn 1 av 10 tusen personer. Personer med en sjelden diagnose har ofte behov for sammensatte og koordinerte tjenester og møter helsepersonell og andre tjenesteytere med lite kunnskap om deres diagnose.

som departementet har vurdert (høringsnotatet s. 37-38), ikke vil medføre tilstrekkelig dekningsgrad for kvalitetsregistre på sjeldenfeltet.

Vi synes også det er positivt at det åpnes for samarbeid mellom virksomheter innen landet og ikke minst over landegrensen.

I tillegg til at kompetansesentrene drifter flere kvalitetsregistre for ulike sjeldne diagnoser og diagnosegrupper har NKSD nylig etablert Norsk register for sjeldne diagnoser (Sjeldenregisteret, <https://sjeldenregisteret.no>). Sjeldenregisteret er et landsomfattende, epidemiologisk register som vil opparbeide oversikt over forekomsten av sjeldne diagnoser i Norge. Registeret vil kunne danne grunnlag for kvalitetsforbedring og forskning, og gi grunnlag for styring og planlegging av helse- og omsorgstjenester rettet mot personer med sjeldne diagnoser. Registeret er basert på informert samtykke fra den registrerte og fikk konsesjon fra Datatilsynet i mars 2018. Oslo universitetssykehus er dataansvarlig for registeret. I rapporten «Plan for prioriterte fagområder for utvikling av nye medisinske kvalitetsregistre» som ble publisert ved årsskiftet, anbefaler de regionale helseforetakene etablering av Norsk register for sjeldne diagnoser.

NKSD mener at tiltakene i den foreslåtte forskriften for medisinske kvalitetsregistre også må gjelde for behandling av opplysninger i Norsk register for sjeldne diagnoser. Registerets målgruppe er svært heterogen, og for mange av enkeltdiagnosene er det kun ytterst få pasienter i Norge. Alle enheter som diagnostiserer, behandler og følger opp pasienter med sjeldne diagnoser vil være aktuelle for å samle inn data til registeret. Meldeplikt og unntak fra samtykkekravet vil være avgjørende for at alle pasientgruppene, også de minste, blir godt nok representert, slik at registeret skal kunne oppnå en tilfredsstillende dekningsgrad og dermed tilstrekkelig datakvalitet for å oppfylle sitt formål.

Med vennlig hilsen,

Stein Are Aksnes

Leder

Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser