

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres. 18/4631

Vår.19/00001-2/008

Dato 18.2.2019

Vår saksbehandler: Therese N. Hanvold tno@stami.no, Hans Magne Gravseth hmg@stami.no

Svar på høring – Forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 13. november 2018 vedrørende høring av utkast til Forskrift om medisinske kvalitetsregistre. Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) takker for mottatt høring og avgir med dette vår høringsuttalelse.

Generelle merknader

Departementet foreslår at medisinske kvalitetsregistre skal reguleres i en egen forskrift. 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.

STAMI støtter oppfatningen at det er behov for en slik forskrift. En forskrift kan legge til rette for at registerne får bedre datakvalitet og dekningsgrad og dermed i større grad kunne nyttiggjøres til sine formål.

Nedenfor har vi oppsummert våre viktigste merknader

Den foreslåtte forskriften krever som hovedregel samtykke for å behandle opplysninger i kvalitetsregisterne. Departementet foreslår unntak fra denne hovedregelen, ved at kvalitetsregistre skal kunne samle inn og behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke, dersom krav om samtykke medfører at pasientgruppen ikke blir godt nok representert til at kvalitetsregisteret kan oppnå sitt formål. Den registrerte skal ha rett til å motsette seg at opplysningene behandles, jfr. forslaget § 3-2. STAMI er enig i at dette er en akseptabel løsning og å foretrekke fremfor de skisserte alternativene, som bruk av etterfølgende samtykke.

§ 2-1 omhandler hvilke opplysninger som kan registreres, og det bes om høringsinstansenes syn på om opplysningene i forslaget er dekkende. Det er de langt på vei, men vi savner en viktig variabel: yrke. Det har i mange år vært en «kampsak» for arbeidsmiljøsektoren å få informasjon om yrke i flest mulig registre. Dette fordi det er en kjensgjerning at en rekke sykdommer er arbeidsrelaterte, og yrke regnes som en god proxy for arbeidsmiljøeksponering. En av de viktigste fremstillingsmåtene til Nasjonal overvåking av arbeidsmiljø og -helse er figurer av ulike arbeidsmiljøfaktorer eller helseutfall etter yrke. Det vil være interessant å fremstille de fleste, om ikke alle, kvalitetsregistre etter yrke. Dette vil potensielt kunne fremskaffe ny kunnskap om sammenhenger mellom arbeid og helse, noe som kan benyttes forebyggende. Ulykker er et eksempel på et område hvor man ikke har gode data. Nasjonalt traumeregister registrerer hvorvidt skaden er resultat av en arbeidsulykke. Hvis man da i tillegg har informasjon om yrke vil det kunne være et viktig supplement til eksisterende arbeidsskadedata. Yrke kodes etter gjeldende nasjonale standard, STYRK-08 (jfr. også spørsmål side 53 i høringsnotatet, om bruk av ulike standarder og kodeverk).

Det bes om høringsinstansenes syn på forslaget om at kvalitetsregistre skal ha et fagråd når de etableres, jfr. § 3-4 bokstav f. STAMI støtter dette forslaget da et fagråd vil kunne sikre at registeret har den nødvendige tilknytning til fagmiljø og pasient- og brukerrepresentanter.

Departementet foreslår i § 4-8 at helseopplysninger kan oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av lov eller forskrift. STAMI støtter dette synet da dette er viktig for å oppfylle kvalitetsregistrenes formål, som bl.a. er å sikre kunnskap om utvikling og kvalitet i helse- og omsorgstjenestene.

Med vennlig hilsen



Karl-Christian Norby

Avdelingsdirektør for avdeling for arbeidsmedisin og epidemiologi
Statens arbeidsmiljøinstitutt