

Ref. Høringsuttalelse om Forskrift om medisinske kvalitetsregistre fra Norsk kvinnelig inkontinensregister

Dagens situasjon i NKIR-registeret:

For operasjoner i 2017 har Norsk kvinnelig inkontinensregister (NKIR) en dekningsgrad på 99% (98,5% i 2016) og er basert på en spesifikk modell som etter vår oppfatning ikke benyttes av andre kvalitetsregistre.

Første utkast av modellen ble sendt til Datatilsynet i 2009 og er en del av søknaden for konsesjonen som gjelder til 31.12.2030. Modellen ble videreutviklet i samarbeid med OUS PVO i løpet av 2013-2016 og er formidlet til:

- Pasienter via vedlagt samtykke som de signerer
- Alle deltakende avdelinger via skriftlige rutiner som er godkjent av avdelingens leder og sykehusenes personvernombud
- Myndigheter og offentligheten via [NKIR Årsrapporter 2011-2017](#).

Kort beskrivelse av NKIR-modellen slik som den er offentliggjort i [NKIR Årsrapport 2017](#) (Se kapittel 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag).

«Alle pasienter som vurderes operert for inkontinens, får informasjon av lege om at deres data vil bli registrert i et internt kvalitetsregister dersom de opereres og at dette er nødvendig for å kunne vurdere kvalitet av utredning og operasjon. Pasientens svar på spørreskjemaet (PROM; Patient related outcome measures og PREM; Patient related experience measures) skannes og lagres i EPJ.

Pasienten har tre valg:

- *Å ikke delta i videre utredning eller behandling ved det aktuelle sykehus. Ingen registrering av pasienten i det interne kvalitetsregisteret og ingen data eksporteres til sentralt NKIR-register.*
- *Å bli utredet og operert ved aktuelt sykehus. Da blir hun registret i det interne kvalitetsregisteret, men kan reservere seg fra å utlevere aidentifiserte data til det sentrale NKIR-registeret. Kun anonyme NKIR- og PAS-data utleveres da til NKIR to-tre ganger årlig.*
- *Å bli utredet, operert og registrert i det interne kvalitetsregisteret samt samtykke i utlevering av aidentifiserte data til NKIR. Aidentifiserte NKIR- og PAS-data utleveres til NKIR to-tre ganger årlig»*

Samtykkestatus for NKIR pasienter operert i 2017 er:

- 85,5 % av pasientene samtykker til at aidentifiserte data kan sendes til NKIR-registeret
- 12,8 % av pasientene har status at samtykke er ikke avklart – oftest på grunn av manglende rutiner på enkelte avdelinger
- 1,7 % av pasientene har ikke villet samtykke
- 1 av 2669 pasienter har trukket tilbake samtykke

Hvordan Forslaget om reservasjonsrett fremfor samtykke kan påvirke fremtidig utvikling:

NKIR-registeret stiller seg svært positive til den nye forskriften og håper og tror at den vil øke dekningsgraden og komplettheten av de sentrale variablene for de nasjonale registrene som vil få unntak fra samtykkekravet.

NKIR mener det er en svært god ide å innføre reservasjonsrett fremfor samtykke. Dette under forutsetning av at hverken samtykke eller reservasjonsretten omfatter lagring av pasientdata i lokale kvalitetsregistre som ut fra dagens praksis anses som en del av pasientjournalen og dermed essensiell for det kliniske kvalitetsarbeidet. Pasienten har i dag ikke anledning til å reservere seg mot slik lagring mens eksport av pasientens data til nasjonale registret krever samtykke.

NKIR-registeret stiller derimot spørsmål til hvordan den nye forskriften vil hjelpe de nasjonale registrene som fortsatt må innhente samtykke fra den registrerte for å kunne behandle opplysninger i medisinske kvalitetsregistre?

I 2013 ble NKIR anbefalt å legge til følgende setning i samtykkebrevet:

«Opplysningene vil kunne bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å beregne registerets dekningsgrad.»

NKIR-styret konkluderte i 2013 følgende:

«Enkelte styremedlemmer mener at denne setningen kan påvirke frafall blant en del kvinner som er operert for inkontinens med ytterst konsekvens forverring av registerets dekningsgrad.»

NKIR-registeret finner foreløpig ikke entydige svar i utkastet til forskrift på følgende spørsmål:

1. Hvordan forskriften formelt erstatter de gamle konsesjonene som var bevilget av Datatilsynet?
 - a. NKIR-registeret mener det er viktig at forskriften også sørger for at data for pasienter allerede registrert i NKIR-registeret med eksisterende samtykke (uten personnummer og informasjon om fremtidig kopling av databaser) kan oppbevares i ubegrenset tid uten at disse pasientene må kontaktes på nytt.
2. Hvordan forskriften kan hjelpe disse registrene med å gi lovgrunnlag for effektiv sammenstilling av data med sentrale helseregistre for å innhente supplerende opplysninger nevnt i § 2-1 Opplysningstyper som kan registreres?
 - a. NKIR-registeret mener at det er viktig at det blir mulig å sammenstille data med sentrale kvalitetsregistre for alle pasienter uansett samtykke eller reservasjonsrett. Hvis de siste 5 % av pasientene (som eksempelvis tilfeldig kan være de som hadde komplikasjoner, var misfornøyd med behandlingen eller tilhørte en spesifikk gruppe med hensyn til sivilstand eller sosioøkonomisk situasjon) ikke er med i sammenstilte data kan man ikke være sikkert på om analysene og statistikken som er laget på resterende 95 % av pasientene er god!
 - b. NKIR-registeret mener at data om pasienter som ikke samtykker/reserverer seg må kunne sammenstilles med sentrale helseregistre og utleveres til registrene som:
 - i. Aidentifiserte data for pasienter som samtykker og
 - ii. Anonyme data for pasienter som ikke samtykker
3. Hvordan forskriften vil hjelpe til for «standardisert behandling» hos alle PVO?

NKIR-registeret

Tomislav Dimoski
Daglig leder

Rune Svenningsen
Faglig leder