



Bergen 30.1.2019

Høringssvar forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Fra Leddregisteret, Hoftebruddregisteret, Korbåndregisteret og Barnehofteregisteret

Vi har siden 2004 sett fram til en forskrift for medisinske kvalitetsregistre. Det viktigste for våre registre er at den nye forskriften åpner for reservasjonsrett. Mange av pasientene som får leddprotese er i en øyeblikkelig hjelp situasjon som vanskeliggjør innhenting av samtykke. For hoftebruddpasientene er det spesielt viktig å understreke at samtykke må innhentes i en sårbar periode der pasientene er sengeliggende, enten ikke opererte med smerter eller nyopererte med smerter, og der risiko for delir er høy. De fleste hoftebruddpasientene er ikke i stand til å lese gjennom og signere samtykkeskjema før registrering av operasjonsskjemaet gjøres. Det å lese gjennom et tettpakket samtykkeskjema og signere på dette er også vanskelig for mange pasienter mens de er innlagt postoperativt.

Generelt svarer høringen til vår forventning, men det er noen deler som vi vil kommentere:

- 1.1 Høringsnotatet hovedinnhold.** Registrering av implantat på artikkelnummer (artikkel/katalog/referansenummer), batch/lot og unik identifisering (UDI) må være et krav for alle registre som følger pasienter som får innsatt implantat. En nasjonal plan for anskaffelse og finansiering av strekkodelesere med programvare bør etableres.
- 2. 2.3 Hva brukes kvalitetsregistre til?** Alle nasjonale kvalitetsregistre bør rutinemessig kobles til NPR, kostnad per pasient informasjon (KPP) og Dødsårsaksregisteret, for å få data som ikke samles inn gjennom eget register, og for å unngå dobbeltregistrering. Informasjonen som disse tre registrene inneholder kan sammen med informasjon fra kvalitetsregistrene benyttes for å undersøke om helsevesenet utnytter ressurser på en god måte, og om tjenesten er effektiv og produktiv. Informasjon som er nyttig, og ikke registreres i kvalitetsregistrene våre, er bidiagnoser, varighet av sykehusopphold, innleggelsestidspunkt, ventetid til behandling, antall kontroller/oppfølginger/røntgenkontroller, reinnleggelser i sykehus, kostnad for behandling og dødsårsak. Denne type informasjon vil øke verdien av registrene både innen kvalitetssikring, forskning og styring, og supplere kvalitetsregistrenes tradisjonelle mål på behandlingskvalitet. Det bør etableres en nasjonal innsamling av PREM (pasientopplevelse) da spørsmålene vil være tilnærmet like for ulike registre. Hvert register samler inn sine egne PROM data, spesifikke for sitt fagfelt.
- 3. Kirurgidentitet.** Det bør åpnes for registrering av kirurgidentitet gjennom HPR nummer. Koblingsnøkkel til identitet bør være hemmelig for registeret, men muliggjøre statistisk analyse, og at innrapporterende kirurg selv kan følge sine egne resultater. Det er viktig å bedre NPRs datakvalitet som opplysninger om operert side (høyre/venstre), frafallsanalyser og operasjonsdato.

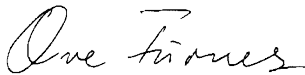
4. **3.1 EUs personvernforordning.** Etter vårt skjønn burde godkjenning som nasjonalt kvalitetsregister også medføre at registeret ble lovhjemlet, og derved kunne man unngå problemet med skriftlig samtykke. Det er det full mulighet for innenfor EUs personvernforordning. Vi opplever kravet om skriftlig samtykke som diskriminering av sykdommer, skader og plager i muskel- og skjelettsystemet. Kreft, fødselsomsorg og hjerte-kar feltet er lovhjemlet, og det trengs ikke innhenting av skriftlig samtykke fra pasientene for registrering i kvalitetsregistrene. Denne forskjellsbehandlingen gjør at data om behandlingskvalitet blir dårligere for muskel og skjelettsykdommer.
5. **3.1.4 Dataansvarlig.** Det er bekymringsfullt for likebehandlingen av pasienter at helseforetakene (virksomhetene) tillegges kontroll av egen virksomhet. Det gir uforholdsmessig mye makt til virksomhetens Personvernombud (PVO). De enkelte nasjonale kvalitetsregistrene er underlagt det enkelte helseforetakets og PVOs tolkning og praksis av lovverket, og vil unngåelig bli forskjellig for de over 50 nasjonale registrene. Det ser vi også i dag. Det er derfor viktig at det innen kvalitetsregisterfeltet utnevnes et overordnet PVO for kvalitetsregisterfeltet i Norge som kan se til at praksis blir lik og forutsigbar. Eksempler på vilkårlig praksis ser vi allerede i dag, der Pacemakerregisteret og Traumeregisteret ved Oslo universitetssykehus sliter.
6. **3.2 Personopplysningsloven.** Den nye EU loven viderefører ikke krav om konsesjon fra Datatilsynet. For registre som har fått tidsbegrenset konsesjon medfører dette trolig vilkårlig behandling hos REK og PVO i framtiden på områder som bruk og publisering av data i forskning. Flere tidsskrifter forlanger offisielle godkjenningsordninger med dato for start og slutt av konsesjoner og REK godkjenninger.
7. **3.3.4 Reservasjonsrett.** Det er uklart om det er nødvendig å innhente samtykke ved reinnleggelser og reoperasjoner når det foreligger samtykke ved første gangs operasjon (kontakt).
8. **6. Forskriftens formålsbestemmelse.** Det nevnes kunnskap om bruk av legemidler, men medisinsk utstyr som implantat er ikke nevnt. Det oppleves som diskriminerende og bør absolutt nevnes sett i lys av Aftenpostens serie «Implantert» i 2018 og 2019. Det er heller ikke bare effekt som måles i kvalitetsregistre, måling av komplikasjoner under og etter operasjon, svikt og bivirkninger av utstyret (implantatet) og reoperasjoner av ulik årsak måles også.
9. **7.2 Avgrensinger.** Mange kvalitetsregistre som Nasjonalt register for leddproteser, Korsbåndregisteret og Hoftebruddregisteret fungerer i praksis også som behandlingsregistre. Sykehus som trenger opplysninger innen både planlagt og øyeblikkelig-hjelp-kirurgi får denne informasjonen ved henvendelse. Dette gjøres etter presumptivt samtykke fra pasienten som har innsynsrett i sine opplysninger og opplysningene er nødvendig for å utføre behandlingen av pasienten. Dette gjelder detaljert informasjon om implantatene pasienten har. Eksempler er tappleddsdetaljer som stigningsgrad og dimensjon på lårbenskomponenter, hodestørrelser og materialtype i leddhoder. Dersom leddhoder skal byttes ved knusning av keramiske hoder må implantatet identifiseres, og identisk nytt bestilles fra leverandør. Vi mener det er uheldig for pasientenes sikkerhet å skille juridisk mellom journalopplysninger

og opplysninger i kvalitetsregistre. Aftenpostens serie «Implantert» illustrerer godt dette for Pacemakerregisteret som har hatt store problemer med å få til et fungerende register innen eksisterende juridiske og teknologiske rammer. Dessverre endrer ikke denne forskriften dette skillet.

10. **8.2 Samtykkekompetanse.** Det er lite problematisert at 30 % av pasientene som får hoftebrudd er kognitivt svekket eller demente og i praksis ikke samtykkekompetente, men likevel juridisk samtykkekompetent. De har ikke oppnevnt verge og det kan være vanskelig å få kontakt med deres pårørende. Det er etisk uforsvarlig ikke å kvalitetssikre disse pasientenes behandling. Her virker strikte personvernregler tiltenkt å beskytte personvernet til friske, ressurssterke og samtykkekompetente pasienter diskriminerende for pasienter som er kognitivt svekket.
11. **9.7.2 og 10 reservasjonsretten må være reell og informasjon til de registrerte.** Det er uklart hvordan informasjon om reservasjonsrett skal og bør gis. I mange studier der data skal kobles med andre registre forlanger REK at det er gitt samtykke fra pasienten til kobling til andre registre og at disse registrene skal være nevnt i samtykkeerklæringen. Man må unngå at reservasjonsrett med manglende skriftlig samtykke hindrer koblingsstudier i framtiden. Det bør lages skriftlig informasjon til pasientene som står oppslått på avdelingen, denne må gis til pasientene etter operasjon/behandling og sendes ut via Helsenett.
12. **13. Standardiserte variabler og nasjonale fellesløsninger.** EU vedtok nye regler for implanterbart medisinsk utstyr i 2018. Disse vil implementeres i norsk rett innen 2020. Det er bebudet en høring fra Statens Legemiddelverk som har ansvar for medisinsk utstyr. For alle våre pasientgrupper settes det inn implantater som omfattes av dette lovverket. For hofte- og kneproteser er det etablert et system for innhenting av informasjon fra implantatprodusentene om egenskaper ved implantatene og bruk av katalognummer, batchnummer og UDI. Dette implantatbiblioteket heter IPL-ISAR (Implant Library-International Society of Arthroplasty Registries). Strekkodelesesystemer (Barcode readers) med tilhørende programvare bør integreres i de nasjonale kvalitetsregistrene. Det bør etableres formalisert samarbeid mellom registrene og Legemiddelverket for å øke pasientsikkerheten. Meldetjenesten for utstyrssvikt bør koordineres mellom kvalitetsregistrene, statens Legemiddelverk, industrien og sykehusene for å tilfredsstille det nye lovverket og bedre sikkerheten innen dette feltet i Norge. Det er gode grunner til å tro at unntaksbestemmelser for godkjenning av implantat uten klinisk utprøving vil bli like mye brukt i EU området i framtiden som det har blitt benyttet i USA til nå.
13. **s 61. Ikke adgang til kommersiell bruk paragraf 1-3.** Denne setningen bør utdypes. Det er uklart hva det menes med kommersiell bruk. Våre registre utfører analyser for protesefirma. Det er nødvendig for firmaene å kunne kjøpe statistikk for eget produkt til bruk i anbudsprosesser, til kvalitetssikring av egne produkt og til bruk i internasjonal klassifisering av kvalitet på implantat som ODEP (Orthopaedic Device Evaluation Panel-United Kingdom). Det er uklart om dette er kommersiell bruk. Ordlyden strider også med samarbeidsavtalen mellom helseforetakene og industrien som nettopp er signert.
14. **17.3 kryptering.** Det er ikke allment kjent hva kryptering betyr. Dette bør utdypes. Her bør det lages en standard for kryptering som registrene kan bruke slik at man

unngår at håndteringen av registerdatabaser, kvalitetssikring av data og produksjon av analysefiler blir vanskelig, dyr, tidkrevende og av dårlig kvalitet. Kvalitetsregistrene må kunne lære av Folkehelseinstituttet som i dag krypterer sine registre.

15. **Administrative og økonomiske konsekvenser.** Krav om utlevering av data. Våre datasett, spesielt når opplysninger om protesedetaljer følger med, er svært komplekse og krever detaljert kjennskap til implantatkirurgi og materiallære. De er verdiløse og kan misbrukes av forskere som ikke har kjennskap til temaet. I våre vedtekter har vi lagt inn begrensninger på tilgang av denne grunn. Vi anbefaler derfor sterkt at faglig støtte må gis av representant fra registrene våre, også som medforfattere. Det håper vi det blir gitt mulighet for i framtiden da mange dårlige rapporter og forskning kan bli resultatet. Det kan gå utover pasientene dersom feilaktige beslutninger blir tatt på bakgrunn av disse rapportene. Det bør etableres en takst for utlevering av data. Hvor mye er det rimelig å ta for dette arbeidet? Noen registre som Statistisk Sentralbyrå (SSB) tar uforholdsmessig høye gebyrer for utlevering av data, dette bør det settes begrensninger for.



Ove Furnes

Leder Nasjonalt Register for Leddproteser



Jan Erik Gjertsen

Leder Nasjonalt Hoftebruddregister



Trude Gundersen

Leder Nasjonalt Barnehofteregister



Håvard Visnes

Leder Nasjonalt Korsbåndregister