

Deres ref.:

Vår ref.:

2019/358-3

Saksbehandler/dir.tlf.:

Jann-Hårek Lillevoll / 47012324

Sted/dato:

Bodø, 20.02.2019

Høringsuttalelse: Utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre

Helse Nord RHF (HN RHF) viser til «Høring av utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre», og takker for muligheten til å komme med innspill.

HN RHF støtter forslaget om at medisinske kvalitetsregistre bør reguleres i egen forskrift som legger til rette for at registrene i større grad kan nyttiggjøres til kvalitetsforbedring av helsetjenestene enn i dag.

For å nå sine formål er det av avgjørende betydning at kvalitetsregistrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad. HN RHF støtter forslaget om adgangen for kvalitetsregistre til å samle inn og behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke når dette er nødvendig for å oppnå registerets formål.

Formålet

Det er etter vårt syn viktig at det i formålet er presisert at helseopplysninger som er samlet inn i kvalitetsregistrene, også kan brukes til planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgstjenesten.

Opplysninger i medisinske kvalitetsregistre

HN RHF mener at departementets forslag i §2-1 om hvilke opplysningstyper som kan inngå i registeret er dekkende, men støtter også forslag fra UNN HF om ny formulering av pkt h), fjerde siste strekpunkt til;

«Helseopplysninger fremkommet ved analyse av prøvesvar tilknyttet undersøkelser.».

Standardiserte variabler

HN RHF støtter forslaget i § 2-2 at kvalitetsregistrene skal legge til rette for bruk av standardiserte variabler slik at sammenstilling med andre registre er mulig, samt at dataansvarlig skal bruke nasjonale fellesløsninger hvor dette finnes og er relevant.

Meldeplikt

HN RHF støtter departementets forslag i §2-3 andre ledd om meldeplikt for virksomheter og helsepersonell til kvalitetsregistre med nasjonal status tildelt av Helsedirektoratet.

Samtykke, informasjon, dokumentasjon, mv.

Departementet har i høringsnotatets punkt 9 beskrevet utfordringer i dagens kvalitetsregistre knyttet til bl.a. lav dekningsgrad og vanskeligheter med å innhente gyldig samtykke.

For å nå sine formål er det av avgjørende betydning at kvalitetsregistrene har tilstrekkelig datakvalitet og dekningsgrad. HN RHF støtter forslaget om adgangen for kvalitetsregistre til å samle inn og behandle helseopplysninger uten den registrertes samtykke når dette er nødvendig for å oppnå registerets formål, og når vilkårene i § 3-2 er oppfylt. Bruk av etterfølgende samtykke anses ikke å være hensiktsmessig, jf. uttalelsene fra UNN HF om at det erfaringsmessig er svært få pasienter som sender inn et slikt skjema i ettertid.

Fagråd

HN RHF støtter forslaget om at kvalitetsregistre skal ha et fagråd når de etableres, og det synes fornuftig at fagrådet består av representanter fra både fagmiljøet og brukermiljøet. Dette vil kunne bidra til å sikre god og forståelig informasjon ut til pasientene, noe som er særlig viktig i de tilfellene det besluttes å fravike samtykkekravet.

HN RHF viser videre til høringsinnspill fra Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) og gir støtte til de innspill som SKDE her har fremmet.

Bevaring av helseopplysninger

Departementet ber om tilbakemelding vedrørende oppbevaring og sletting av data. Av hensyn til langtidsoppfølging og forskning er det viktig med oppbevaring av data over lengre tid. HN RHF støtter forslaget om at helseopplysninger i registeret i utgangspunktet kan oppbevares i ubegrenset tid.

Økonomiske konsekvenser

Departementet har gjort en overordnet vurdering av hvilke administrative og økonomiske konsekvenser kravene i forskriften får for de som er ansvarlige for eksisterende registre. Departementets vurdering er at forskriftens krav i hovedsak er i tråd med hva som forventes i dag av registre med nasjonal status, og slik sett ikke innebærer merkostnader for de regionale helseforetakene overfor registrene de allerede er forpliktet til å drifte.

HN RHF er usikre på departementets vurdering om at forskriften ikke vil bidra til merkostnader for de regionale helseforetakene. En etterlevelse av forskriftens intensjoner om økte krav til innrapportering av data, dekningsgrad og kvalitetskontroll av data, samt utlevering av data vil kreve faglig avklaring og dialog med registereier og derved økt ressursbehov.

Helse Nord RHF benytter også anledningen til å påpeke at leveransene fra Helsedataprogrammet ikke kan forventes å føre til mindre arbeid for kvalitetsregistrene, snarere tvert imot. Det vil fortsatt være behov for en faglig, klinikknær forvaltning av kvalitetsregistrene. Dersom data fra registrene vil bli mer brukt – slik intensjonen med Helsedataprogrammet jo er – stiller det økte krav til innrapportering av data, dekningsgrad og kvalitetskontroll av data. Erfaringsmessig krever utlevering av data tett dialog og faglig avklaring med registerforvalter. Selve den fysiske utleveringen utgjør i mange tilfeller en liten del av arbeidet for kvalitetsregistrene.

Vennlig hilsen

Siv Cathrine Høymork
Kvalitet- og forskningsdirektør

Jann-Hårek Lillevoll
Rådgiver