



Legeforeningen
her

22. januar 2019

Høringsvar medisinske kvalitetsregistre

Bakgrunn

Legeforeningen har mottatt høring fra Helse- og omsorgsdepartementet med forslag til utkast til forskrift om medisinske kvalitetsregistre. I høringsnotatet foreslås det 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 kvalitetsforbedring av 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. Et av hovedgrepene i forskriften er unntak fra samtykkekravet når det er nødvendig av hensyn til registrenes datakvalitet og dekningsgrad. Pasientenes personvern skal samtidig ivaretas. De registrerte skal få en rett til å motsette seg behandling i etterkant av at opplysningene er registrerte, også kalt reservasjonsrett. Forskriften angir hvilke virksomheter som får lov til å etablere registre uten samtykke. Dette kan være regionale helseforetak, helseforetak, kommuner eller private ideelle virksomheter med avtale med et regionalt helseforetak. For at registerne skal bli gode, foreslår departementet at forskriften gir helsepersonell en plikt til å melde inn relevante helseopplysninger. For at meldeplikten skal være tydelig og forutsigbar, skal meldeplikten gjelde til registre med nasjonal status.

Allmennlegeforeningen mener:

AF er generelt noe skeptisk til at alle medisinske opplysninger skal inn i register. Vi mener at hensynet til personvernet bør veie tungt. Vi er derfor ikke enige i premisset som er lagt i departementets arbeid, om at folkehelsen vil bli mye bedre hvis alt måles, planlegges og styres ut ifra slike data.

Vi er bekymret for at slike data kan komme i feil hender. Vi tror mange aktører, bl.a. kommersielle, kan være interessert i dette. Også forsikringsselskap vil kunne bruke helsedata i sin risikovurdering.

Departementet ønsker altså å gjøre helsedata mer tilgjengelig for forskning, og for å kunne styre behandling i ønsket retning. Det at forskere i dag må innhente samtykke, ansees som et problem. Vi i AF ser at det kan være utfordrende, men mener at hensynet til enkeltpersoners vern er viktig. Det er nokså massive opplysninger som aggregeres, særlig hvis man får mulighet til å koble registre. Man kan se for seg koblinger av genetiske, medisinske og inntektsregister, som vil gi kommersielle aktører uante muligheter. Dette er vi svært skeptisk til.

Som allmennleger driver vi med individuelt tilpasset medisin, og følger våre pasienter tett, så for oss oppleves ikke slike register nødvendigvis så nyttig i det daglige. Den foreløpig litt begrensede innrapporteringen til Norsk Diabetesregister for Voksne (NDV) (som for tiden er det eneste registeret med nasjonal status, som henter opplysninger fra primærhelsetjenesten), sier nok noe om dette. Det skal nevnes at dette registeret ikke har automatisk uttrekk, krever samtykke, og har hatt en litt uhensiktsmessig elektronisk løsning. Det er allikevel noe positivt med slik registrering for eksempel kan det hjelpe oss til å finne de pasientene som trenger ekstra oppfølging, og vi kan bruke våre egne data som en slags huskeliste (i dette registeret f.eks for fotundersøkelse og henvisning til øyelege).

Dersom det skal etableres en rekke nye kvalitetsregister, som involverer primærhelsetjenesten, vil det kunne innebære mye jobb særlig for fastlegene. Norsk primærhelsetjeneste er ikke dimensjonert for- eller inneholder infrastruktur som må til for å levere store data til registre. EPJ i allmennpraksis består stort sett av fritekst i dag. Store deler av arbeidsoppgavene for fastleger i Norge er ikke strukturerte prosedyrer. Selv om man leverer godt kvantitativt er likevel det kvalitative nivå hovedfokus og beskrives dynamisk i fritekst. Etablering av manuelle rapporteringsrutiner for å generere «BigData», med ukjent nytteverdi er noe vi ikke vil være en del av. Dersom det skal leveres data fra norske fastleger er det et obligat minimumskrav at myndighetene besørger uttrekksløsninger som ikke forstyrrer fastlegene når de skal utføre sitt arbeid. Kostandene ved utvikling av slik funksjonalitet må selvfølgelig staten bære fullt ut.

Norske fastleger er i dag organisert i mindre enheter. Hver fastlege har selvstendig ansvar for ivaretagelse av personvern og pasientopplysninger for pasientene man er fastlege for. Regelverk og ivaretagelse av dette i fremtiden dersom man skal levere data slik som ønsket, gjør forvaltning umulig for fastlegene. Regelverket må overføre alt ansvar for pasientdata og prosessering av dette til eiere av de nasjonale registrene. Hver enkelt fastlege kan ikke forventes å stå med et slikt ansvar. Fastlegene må få fortsette å gjøre jobben som lege i primærhelsetjenesten, levere like gode tjenester som de gjør i dag. Arbeidshverdagen må fortsatt få dreie seg om å behandle syke mennesker, hvor EPJ er et viktig arbeidsverktøy for legen primært, og ikke et rapporterings- og styringssystem hvor dokumentasjon for dokumentasjonens skyld trumfer nytteverdien for klinikerne.

Dersom det innføres meldeplikt for en rekke ulike registre, kan summen av oppgaver bli uoverkommelig. Det er svært viktig at dette hensyntas, i og med at fastlegeordningen er under stort press allerede. Det må i så fall legges til rette for at hver fastlege kan ha færre pasienter på listen, og dette må kompenseres så ikke hver lege lider økonomisk tap. I tillegg må tiden som brukes på uttrekksarbeid/registrering kompenseres økonomisk. Dersom det besluttes reservasjonsrett fremfor samtykke, vil det være viktig for oss at det er mulig med en teknisk merking av de journaler som ikke skal sendes.

En annen faktor vi er bekymret for, er rekrutteringen i FLO. Dersom unge kolleger opplever seg målt og testet og sammenlignet på alt de gjør, kan dette virke antirekrutterende. Noen pasientlister kan være mer krevende enn andre, og ved utstrakt registrering, vil det bli tydelig

hvem som ikke "når målene". Gjort i kontrollerte former vil dette i noen sammenhenger kunne oppleves som nyttig for enkeltlegen. Vi vet at man kan ha stor nytteverdi av å kunne sammenligne egen praksis mot andre, evt en benchmark. Slik registre vil være lett tilgjengelig for mange. Kontrollfunksjonen for hvordan man bruker data fra registrene og etablering av nye registre fremstår noe uklart fra departementets side.

Christina Fredheim
styremedlem