

Helse- og omsorgsdepartementet

Pb 8011 Dep

0030 OSLO

Sendt elektronisk til [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

Deres ref: 201101355-/SVE  
Vår ref: 11/1584-2/EPL/MAEB  
Dato: 03.10.2011

## Høringsuttalelse - Hjerte- og karregisterforskriften

Folkehelseinstituttet er tilfreds med at det nå foreligger et utkast til forskrift for Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, som ble vedtatt etablert ved endring av helseregisterloven 9. april 2010.

Hjerte- og karsykdom, det vil si sykdom i hjertet og blodkarene (sirkulasjonssystemet), er vår største gruppe av folkesykdommer og medfører betydelig ressursbruk i helse- og omsorgstjenestene. Det er derfor riktig at pasienter med hjerte- og karsykdom nå får et register på linje med det vi har hatt i 60 år for pasienter med kreftsykdom.

Hjerte- og karregisteret vil gi oversikt over forekomst og utvikling av nye tilfeller av hjerte- og karsykdom i befolkningen, og grunnlag for å finne årsakssammenhenger og heve kvaliteten på helsehjelpen. Videre vil registeret gi forskningsbasert kunnskap for styring av helsetjenesten og forebyggende arbeid. Slik vil Hjerte- og karregisteret bidra til bedre folkehelse. I tillegg vil registeret gi grunnlag for løpende analyser av nasjonale kvalitetsindikatorer for sammenlikninger mellom sykehus, og bedre grunnlag for sykehusvalg.

Nedenfor følger et sammendrag av Folkehelseinstituttets synspunkt og innspill, deretter kommentarer til kapitlene 4 og 5 i høringsnotatet, og til slutt kommentarer til forskriftsteksten med merknader (kapittel 6 i høringsnotatet).

# 1. Sammendrag av Folkehelseinstituttets synspunkt og innspill

1. Det er positivt og nyttig at departementet har gitt en god beskrivelse av de grundige vurderinger som ligger til grunn for utkastet til forskrift med merknader.
2. Fellesregistermodellen forutsetter godt samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og fagmiljøene som driver de medisinske kvalitetsregistrene. Folkehelseinstituttet støtter departementets syn om at fagmiljøene må ivaretas i dette samarbeidet, og at en form for fagråd for kvalitetsregistrene bør etableres.
3. Registeret må inneholde nødvendige og relevante opplysninger. Eksempler på hvilke kategorier av opplysninger som er nødvendige og relevante å innhente til basisregisteret bør beskrives noe mer detaljert i merknadene til forskriftens § 1-4.
4. For øvrig er det klokt at forskriften ikke blir for spesifikk i angivelsen av hvilke medisinske kvalitetsregistre som skal inkluderes i fellesregisteret, eller hvilke opplysninger (variabler) registeret skal inneholde, ettersom fagfeltet er dynamisk, og behov for nye opplysninger kan komme til mens andre mister relevans over tid.
5. Etablerte medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom som også har hatt behandlingsrettet formål, bør kunne inkluderes i Hjerte- og karregisteret. Samtidig bør helseforetakene som har lagt inn opplysninger i disse registrene kunne fortsette å bruke både de historiske og nyregistrerte opplysningene til oppfølging av egne pasienter.
6. Departementet bør vurdere å gi hjemmel for å innhente opplysninger fra primærhelsetjenesten allerede nå, med rom for presiseringer etter at alternative modeller for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten er utredet.
7. Det er klokt at forskriften ikke er for spesifikk i angivelsen av teknologiske løsninger for registeret, slik at vi til enhver tid kan bruke de systemene som etter faglig vurdering ansees best for å ivareta informasjonssikkerhet, personvern og formålene med registeret.
8. Det er viktig å få en forskrift som kan gjøres gjeldende i løpet av kort tid, slik at registeret kommer i gang med databehandlingen til nytte for brukere og publikum generelt.
9. Departementet bør vurdere å ta inn en overgangsbestemmelse, slik at det kan innhentes opplysninger til basisdelen av Hjerte- og karregisteret fra den dato Stortinget vedtok etableringen av registeret.
10. Folkehelseinstituttet støtter at det ikke foreslås reservasjonsrett i forskriften for Hjerte- og karregisteret.

## 2. Kommentarer til departementets vurderinger og forslag (kapittel 4)

### Registerets formål, innhold, organisering og ansvar

#### Registerets formål

Registeret har flere formål. Dette krever at registeret bygges opp med tanke på at opplysningene tas i bruk for å nå samtlige av disse formålene.

#### Registerets innhold

Det er viktig at alle opplysninger som ansees faglig relevante og nødvendige inngår i registeret. Et register som mangler viktige opplysninger vil ikke kunne innfri formålene og derved ha begrenset verdi. For øvrig er det klokt at forskriften ikke blir for spesifikk i angivelsen av hvilke opplysninger (variabler) registeret skal inneholde, ettersom fagfeltet er dynamisk, og det kan oppstå behov for nye opplysninger (for eksempel når det innføres en ny undersøkelsesmetode eller en ny behandlingsmetode) kan komme til mens andre mister relevans over tid.

I basisregisteret vil det for personer som har fått helsehjelp for hjerte- og karsykdom i (den somatiske) spesialisthelsetjenesten, være relevant og nødvendig å registrere opplysninger om alle diagnoser (hoved- og bidiagnoser) samt om helsehjelpen (prosedyrekoder) for den aktuelle helsehjelpsepisoden (sykehusinnleggelse, poliklinisk konsultasjon eller konsultasjon hos avtalespesialist). Mange pasienter med hjerte- og karsykdom har flere sykdommer samtidig, eller øket risiko for å få andre sykdommer etter hvert. Dette kan være på grunn av felles risikofaktorer for sykdommene (fedme gir øket risiko for både sukkersyke og hjerte- og karsykdom, røyking gir øket risiko for både lungesykdom og hjerte- og karsykdom), eller fordi den ene sykdommen gir øket risiko for den andre (sukkersyke gir øket risiko for hjerte- og karsykdom). Med informasjon om hvilke andre diagnoser og prosedyrer pasienter med hjerte- og karsykdom får i forbindelse med helsehjelpsepisodene i spesialisthelsetjenesten, vil vi kunne opparbeide mer eksakt kunnskap om andre samtidige sykdommer (komorbiditet) hos pasienter med hjerte- og karsykdom. Spesialisthelsetjenesten skal da også kun kode diagnoser og prosedyrer som er nødvendige og relevante for den aktuelle helsehjelpsepisoden, jf. Norsk pasientregisterforskriften § 1-6 med merknader og veileder for medisinsk koding i spesialisthelsetjenesten<sup>1</sup>. For personer som har dødd som følge av hjerte- og karsykdom, eller hvor hjerte- og karsykdom har bidratt til døden, vil det være relevant og nødvendig å registrere alle opplysninger om dødsfallet. Folkehelseinstituttet foreslår at slike betraktninger tas inn i merknadene til § 1-4.

Vi merker oss at departementet ønsker å legge til rette for at Hjerte- og karregisteret på sikt skal kunne inkludere data fra primærhelsetjenesten. Folkehelseinstituttet ber om at dette tidsperspektivet ikke blir for langt, og bidrar gjerne til utredningsarbeidet som bør iverksettes for å vurdere alternative kilder for data fra primærhelsetjenesten. Med den iverksatte samhandlingsreformen og ny folkehelselov, vil det være uheldig om Hjerte- og karregisteret blir stående uten grunnlag for å innhente opplysninger fra primærhelsetjenesten, hvor svært mye av primær og sekundærforebyggende behandling av hjerte- og karsykdom foregår.

Vi merker oss også departementets presisering om at historiske data fra de medisinske kvalitetsregistre ikke vil bli inkludert i Hjerte- og karregisteret. Problemstillinger som

<sup>1</sup> Se: [www.kith.no/upload/5824/Kodeveiledning%202011.pdf](http://www.kith.no/upload/5824/Kodeveiledning%202011.pdf)

oppstår ved dette kan illustreres for Norsk Pacemakerregister (NorPace), som er et samtykkebasert, landsdekkende kvalitetsregister over pasienter med implantert pacemaker og/eller hjertestarter<sup>2</sup>. Helseforetakene registrerer opplysninger i dette registeret, blant annet for behandlingsformål. Dersom NorPace blir en del av Hjerte- og karregisteret, kan viktige historiske opplysninger, som i dag brukes i den jevnlig oppfølgingen av pasientene ved helseforetakene, gå tapt ved integreringen. På den andre siden kan det å ha en pacemaker eller hjertestarter ansees som en viktig del av tidligere sykehistorie. En løsning kan derfor være å inkludere grunnleggende opplysninger vedrørende den enkelte registrertes pacemaker og/eller hjertestarter fra det eksisterende NorPace registeret over i en ny versjon av NorPace ved integrasjonen i Hjerte- og karregisteret. For øvrig burde det være mulig for helseforetakene å beholde sine historiske NorPace data dersom de viderefører NorPace som lokale behandlingsregistre, men da på annet juridisk grunnlag. Tilsvarende problemstilling er aktuell for det medisinske kvalitetsregisteret for barn med medfødte hjertefeil, BERTE<sup>3</sup>.

### **Registerets organisering og ansvar (databehandlingsansvarlig)**

Fellesregistermodellen er faglig, organisatorisk og teknisk utfordrende, og krever en felles forskrift og en felles databehandlingsansvarlig for registeret som helhet. Nøkkelen til suksess for oppbyggingen av Hjerte- og karregisteret er samarbeid og samhandling mellom mange ulike aktører. Folkehelseinstituttet har løpende samarbeid med Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret med tanke på snarlig etablering av basisregisteret. Vi er også i god dialog med representanter for de nasjonale kvalitetsregistrene for hjerneslag, hjerteinfarkt og karkirurgi som er under utvikling ved St. Olavs Hospital, samt med representanter for andre etablerte og kommende kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom. Videre har Folkehelseinstituttet godt samarbeid med SKDE, HEMIT og UNIKARD<sup>4</sup>, som på forskjellig måte skal understøtte kvalitetsregistervirksomhet og forskning innenfor hjerte- og karsykdommer og registerepidemiologi.

### **Registerets organisasjonsmodell**

Folkehelseinstituttet vil gjennom løpende samarbeid og gode databehandleravtaler bidra til at de faglige, kliniske miljøene ved de medisinske kvalitetsregistrene sikres nødvendig innflytelse i Hjerte- og karregisteret. Vi vil samtidig sørge for at basisregisteret kommer i drift og kan produsere statistikk og data til bruk i overvåkning av sykkelighet og dødelighet av hjerte- og karsykdom, forskning og kvalitetssikring av kilderegistrene (Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret), samt kvalitetssikring av de medisinske kvalitetsregistrene når disse er på plass. Kvalitetssikringen skal skje ved rutinemessige tilbakemeldinger til kilderegistrene og kvalitetsregistrene, helst uten noen form for internfakturerings. Felles forskningsprosjekter med deltakelse fra kvalitetsregistre/helseforetak, universiteter og Folkehelseinstituttet vil også gi verdifull erfaringsutveksling og bidra til samlet innsats for kontinuerlig utvikling av Hjerte- og karregisteret.

Vi støtter departementets vurdering om at det bør utarbeides retningslinjer for hvilke kriterier som skal gjelde for vurdering av hvilke kvalitetsregistre som skal inkluderes i Hjerte- og karregisteret. Antallet kvalitetsregistre bør ikke være for stort, og all dobbeltregistrering av opplysninger bør unngås. Bare nødvendige og relevante opplysninger må registreres, og variabler må standardiseres på tvers av de ulike kvalitetsregistrene. For eksempel bør Norsk register for invasiv kardiologi samarbeide tett med Norsk hjerteinfarktregister, ettersom en

<sup>2</sup> Se: [www.hjerte.no/asset/53299/1/53299\\_1.pdf](http://www.hjerte.no/asset/53299/1/53299_1.pdf)

<sup>3</sup> Se: [www.regjeringen.no/upload/HOD/Dokumenter%20FHA/H%C3%B8ring%20om%20hjerte-%20karregister200900661/Rikshospitalet%20HF.pdf](http://www.regjeringen.no/upload/HOD/Dokumenter%20FHA/H%C3%B8ring%20om%20hjerte-%20karregister200900661/Rikshospitalet%20HF.pdf)

<sup>4</sup> Se: UNIKARD – en nasjonal satsning på kardiiovaskulær forskning, [www.unikard.org](http://www.unikard.org)

stor andel av pasienter med akutt hjerteinfarkt gjennomgår invasiv kardiologisk utredning (hjertekateterisering) og koronar intervensjon (utblokking av kransarterier) i sykdomsforløpet.

### **IKT-arkitektur som et virkemiddel**

Folkehelseinstituttet mener at det viktig å se de nasjonale helseregistrene i sammenheng når det gjelder IKT-arkitektur. Ved at registrene benytter felles arkitekturprinsipper og standarder blir det lettere å utnytte registerdataene som en felles ressurs. Gjennom Nasjonalt helseregisterprosjekt<sup>5</sup> blir det etablert felles teknologisk rammeverk og infrastruktur for etablering og drift av nasjonale helseregistre. Dette rammeverket bygger på vedtatte nasjonale arkitekturprinsipper og standarder. Hjerte- og karregisteret etableres i regi av Nasjonalt helseregisterprosjekt, og vil følge de arkitektoniske føringer som legges der.

Vi støtter en desentralisert registerdriftsmodell der Folkehelseinstituttet har driftsansvar for basisregisteret mens foretaksstrukturen har driftsansvar for de ulike kvalitetsregistrene, og der datautveksling mellom de ulike aktørene for å oppfylle registerets formål er ivarettatt. Vi tror dette kan gi en større følelse av eierskap til dataene blant de som registrerer opplysninger i kvalitetsregistrene, og gjennom dette gi bedre kvalitet på de data som registreres.

### **Opprettelse av fagråd**

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om opprettelse av fagråd for de medisinske kvalitetsregistrene innen Hjerte- og karregisteret.

I Sverige er det opprettet et kvalitetsregister med hovedfokus på kransåresykdom SWEDEHEART, som består av 5 ulike delregistre; RIKS-HIA (hjerteinfarkt), SCAAR (koronar angiografi og perkutan koronar intervensjon), Svensk hjärtkirurgiregister (hjertekirurgi), SEPHIA (oppfølging etter hjerteinfarkt) og TAVI registeret (perkutane aortaklaffeimplantasjoner)<sup>6</sup>. SWEDEHEART trekkes ofte frem som en suksess blant mange andre gode medisinske kvalitetsregistre i Sverige<sup>7</sup>. Vi bør derfor se hen til hvordan SWEDEHEART er organisert. Hvert av delregistrene innen SWEDEHEART har en arbeidsgruppe som er sammensatt av brukerrepresentanter fra hele landet. Lederne av disse arbeidsgruppene utgjør styringsgruppen for hele SWEDEHEART. En koordinator fra Uppsala Clinical Research Centre (en service organisasjon som driver registeret), deltar i alle arbeidsgruppemøter og koordinerer saker som tas opp i de ulike del registrene, slik at eventuelle endringer i ett register koordineres med de øvrige del registrene. Videre sørger hun for koordinering av innspill fra brukerne (sykehusene) og har ansvar for å arrangere årsmøtet i SWEDEHEART.

Folkehelseinstituttet vil foreslå at hvert av kvalitetsregistrene får fagråd på linje med arbeidsgruppene for registrene i SWEDEHEART, og gjerne med koordinatorfunksjon for å sikre best mulig samkjøring av de ulike registrene og basisregisteret.

Det er opprettet en nasjonal arbeidsgruppe for etableringen av Hjerte- og karregisteret. Når forskriften er gjort gjeldende, ønsker Folkehelseinstituttet å videreføre og utvikle arbeidsgruppens funksjon ved en referansegruppe med representasjon fra kvalitetsregistrene i tillegg til eksterne brukere av data fra Hjerte- og karregisteret (forskere, helseforvaltning, eventuelt pasientorganisasjoner).

---

<sup>5</sup> Se: [www.nhrp.no](http://www.nhrp.no)

<sup>6</sup> Se: [www.swedeheart.se](http://www.swedeheart.se)

<sup>7</sup> Se: Rosen M. Oversyn av de nationella kvalitetsregistren. Guldgruvan i hälso- och sjukvården. Förslag till gemensam satsning 2011–2015. Stockholm: Sveriges Kommuner och Landsting; 2010.

## **Personvern og informasjonssikkerhet**

### **Personvernkonsekvenser**

Folkehelseinstituttet mener etableringen av Hjerte- og karregisteret vil representere en personverngevinst fremfor en personvernulempe.

For det første vil registeret bli bygd opp etter moderne IKT arkitekturprinsipper, og skal være internt kryptert og drives etter strenge retningslinjer for informasjonssikkerhet og personvern. Direkte personidentifiserende opplysninger (fødselsnummer) vil bli lagret adskilt fra helseopplysningene, og hele registeret skal krypteres internt. Kun personell med særskilt autorisasjon vil ha adgang til å iverksette dekryptering av opplysningene i registeret for koblinger og utlevering av personidentifiserbare datasett, og all slik virksomhet vil bli logget i registeret. Det vil si at i det daglige arbeidet med registeret, vil det sjelden være nødvendig for noen å se fødselsnummer sammen med helseopplysninger.

For det andre vil registeret kun inneholde nødvendige og relevante opplysninger for formålet, og kunne utlevere ferdig koblede data til forskning, i stedet for at det må gjøres koblinger ved ulike instanser, eller ved oppslag i selve pasientjournalene.

For det tredje skal utlevering av personidentifiserbare opplysninger fra Hjerte- og karregisteret kun foregå etter egne bestemmelser med krav til godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk eller med konsesjon fra Datatilsynet. Forskere som får utlevert data, er underlagt taushetsplikt og plikt til å behandle data forsvarlig, og det foreligger liten risiko for misbruk av sensitive opplysninger ved selve forskningen.

### **Forholdet mellom personvern og pasientinteresser**

Formålet med Hjerte- og karregisteret er å bedre helsehjelpen til personer med hjerte- og karsykdom. Når personvernet er sikret gjennom de tiltakene som er beskrevet over, må vi anta at det er i nåværende og framtidige pasienters interesse at nødvendige og relevante, strukturerte, analyserbare opplysninger om dem og helsehjelpen de mottar blir registrert i Hjerte- og karregisteret.

I dag er pasienter (og helsepersonell) avskåret fra oppdatert nasjonal kunnskap om for eksempel levetiden og kvaliteten på kunstige hjerteklaffer og karimplantat, som mange tusen pasienter i landet lever med etter å ha blitt operert for hjerte- og karsykdom. Med nasjonale, personidentifiserbare kvalitetsregistre over hjertekirurgi, invasiv kardiologi, kateterbaserte operasjoner på hjerteklaffer og over karkirurgi, vil vi kunne få nødvendige og relevante, komplette opplysninger til bruk i overvåkingen av slike proteser og implantater. Dette vil åpenbart komme pasienter til gode.

### **Reservasjonsrett**

Folkehelseinstituttet støtter at det ikke foreslås reservasjonsrett i forskriften til Hjerte- og karregisteret.

### **Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler**

Folkehelseinstituttet er enig i departementets vurdering av at personverninteresser må ha fokus når et nytt helseregister skal etableres. I tillegg til fysisk sikring av data gjennom etablering av sikre soner og streng tilgangskontroll, vil vi derfor legge opp arbeidsrutinene

slik at det bare unntaksvis skal være nødvendig å ha tilgang til både identitet (fødselsnummer) og helseopplysninger for en person. Helseopplysningene vil dermed i alminnelighet opptre som aidentifiserte for de som arbeider under registerets myndighet. Videre vil identitet (fødselsnummer) og tilhørende helseopplysninger bli holdt adskilt både ved lagring i registeret og ved kommunikasjon med andre parter.

### **Særlig om kryptering**

Folkehelseinstituttet støtter den foreslåtte krypteringsløsningen, og vil lage en løsning som automatisk krypterer fødselsnummer (eventuelt D-nummer) før lagring. Fødselsnumrene vil så bli lagret i en separat database, koblet til tilhørende helsedata via et løpenummer.

## **3. Kommentarer til administrative og økonomiske konsekvenser (kapittel 5)**

Vi er enige i at personellbehovet for å drive basisregisteret for de formål som er foreslått vil være cirka 10 personer.

Personellbehovet ved de enkelte helseforetakene som tilpliktes å melde opplysninger til de ulike medisinske kvalitetsregistre som skal inngå, vil også være av en viss størrelse. De teknologiske løsningene som velges for registreringen er av særlig betydning for tidsbruk. Dersom helsepersonellet må bruke mye tid til registrering i kvalitetsregistrene, vil dette representere en slags skjult ekstra kostnad. Vi antar at de fleste helseforetakene vil måtte bruke registerpersonell i tillegg til helsepersonell for å sikre god dekning og kvalitet i registreringen. Dessuten vil databehandleren for det enkelte medisinske kvalitetsregisteret som skal inngå trenge ressurser for til selve registerdriften.

Dersom oppslutningen om registreringen ikke blir god, vil en måtte bruke ressurser på purringer, og kvaliteten på opplysningene vil bli dårligere, slik at en også vil måtte bruke mye ressurser på kvalitetssikring. Det er derfor av stor betydning, også for administrative og økonomiske forhold, at de medisinske kvalitetsregistrene er solid forankret i fagmiljøene og i foretaksstrukturen.

## **4. Kommentarer til forskriftsteksten med merknader (kapittel 6)**

### **Kapittel I. Generelle bestemmelser**

#### *§ 1-1. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser*

Her er fellesregistermodellen adekvat definert.

Registeret skal (kun) inneholde opplysninger om personer som har eller har hatt hjerte- og karsykdom, og som mottar helsehjelp for dette i Norge. Dette innebærer at personer registreres i det de mottar helsehjelp for eller dør på grunn av hjerte- og karsykdom.

Selv om det kan virke opplagt, ber vi departementet vurdere om det her bør presiseres at helsehjelpen skal ha foregått i den somatiske delen av spesialisthelsetjenesten, eller i primærhelsetjenesten.

Det er viktig at det presiseres at bruken av opplysningene i Hjerte- og karregisteret skal være forenlig med formålsparagrafen, og at bruk av data til andre formål, for eksempel utlevering fra registeret til forsikringselskaper, ikke er tillatt. Dette bidrar til at personvernulempen blir minst mulig.

### *§ 1-2. Hjerte- og karregisterets formål*

Formålsparagrafen må tolkes slik at det overordnede formålet med registeret er å sikre kunnskap som kan brukes til å bedre kvaliteten på helsehjelpen til personer med hjerte- og karsykdom, og derved til å bedre folkehelsen. For å nå dette målet skal opplysninger i registeret kunne brukes til

- 1) forebyggende arbeid
- 2) kvalitetsforbedring, inklusive arbeid for bedre pasientsikkerhet
- 3) forskning på årsaker til hjerte- og karsykdom og på resultat av helsehjelpen som ytes personer med hjerte- og karsykdom
- 4) å danne grunnlag for planlegging og styring av helsetjenester rettet mot personer med hjerte- og karsykdom
- 5) å overvåke insidens og prevalens av hjerte- og karsykdom i befolkningen

Med "forebyggende arbeid" forstår vi både primærforebyggende og sekundærforebyggende arbeid.

Fremgangsmåten for kvalitetsforbedring og forskning på resultat av helsehjelpen som ytes personer med hjerte- og karsykdom er ofte overlappende. Begge oppdrag innebærer klar formulering av problemstilling (hypotese), innsamling av nødvendige og relevante data med god kvalitet (validitet og reliabilitet) på tilstrekkelig mange personer og hendelser (statistisk styrke), og bruk av anerkjente, etterprøvbare analysemetoder. Formulering av problemstilling kan være stimulert av observasjoner ved helseovervåkning. Slik sett griper delformålene inn i hverandre.

Folkehelseinstituttet støtter prinsippet om at Hjerte- og karregisteret ikke skal være behandlingsrettet, og ikke gi grunnlag for direkte kontakt med de registrerte. Det kan imidlertid oppstå situasjoner hvor de medisinske kvalitetsregistrene innen hjerte- og karsykdom bør kunne brukes til å kontakte pasienter som trenger særlig oppfølging fordi de har fått en type behandling som det viser seg kan være forbundet med øket risiko. Et eksempel kan være at de har fått implantert en viss type hjertestarter ledning eller en viss type kunstig hjerteklaff som det er registrert uventede komplikasjoner med. I slike tilfeller vil det være den medisinske ansvarlige institusjonen (sykehus) som via det medisinske kvalitetsregisteret kan identifisere hvilke pasienter det dreier seg om, og deretter kontakte disse. Ellers kan man tenke seg at hvert sykehus kan bruke egne data i de medisinske kvalitetsregistrene til å holde løpende oversikt over om pasienter får den oppfølgingen de skal ha, og eventuell identifisere pasienter som faller ut av oppfølgingssystemene. Folkehelseinstituttet støtter departementets vurdering om at i den grad det gjøres funn i registeret som tilsier at de registrerte må kontaktes, skal det skje fortrinnsvis via pasientens lege eller medisinsk ansvarlige institusjon (sykehus, sykehjem).



### *§ 1-3. Databehandlingsansvarlig og databehandler*

Folkehelseinstituttet har betydelig erfaring med drift av sentrale helseregistre, og vil være i stand til å forvalte dette ansvaret i det forskriften trer i kraft.

### *§ 1-4. Opplysninger som kan registreres*

Folkehelseinstituttet slutter seg til at det er kun er opplysninger som er relevante og nødvendige for å fremme registerets formål som kan og skal registreres. De kategoriene som er oppstilt er dekkende for typen opplysninger som kan og skal registreres, uten å være for detaljerte ved for eksempel å nevne selve variabelnavnet på opplysningene som skal inngå.

I basisregisteret vil det for personer som har fått helsehjelp for hjerte- og karsykdom i (somatisk) spesialisthelsetjeneste, være relevant og nødvendig å registrere opplysninger om hoved- og bidiagnoser, samt om behandlingen (prosedyrekode) for den aktuelle helsehjelpsepisoden (sykehusinnleggelse, poliklinisk konsultasjon eller konsultasjon hos avtalespesialist), jf. Norsk pasientregisterforskriften § 1-6 med merknader og veileder for medisinsk koding i spesialisthelsetjenesten<sup>8</sup>. For personer som har dødd som følge av hjerte- og karsykdom, eller hvor hjerte- og karsykdom har bidratt til døden, vil det være relevant og nødvendig å registrere alle opplysninger om dødsfallet. På denne måten vil registeret inneholde opplysninger om komorbiditet for pasienter med hjerte- og karsykdom. Denne presiseringen av hva som ansees relevant og nødvendig å registrere i basisregisteret bør fremgå av merknaden til § 1-4.

Kvalitetsregistre inneholder mer detaljerte opplysninger enn det er mulig å registrere i basisregisteret. Opplysninger om risikofaktorer for hjerte- og karsykdom, komorbiditet og detaljer om den aktuelle sykdommen og helsehjelpen vil kunne gi et mer komplett bilde. Dette vil danne grunnlag for bedre kvalitetsmålinger og derved for pasientenes rett til sykehusvalg etter pasientrettighetsloven.

Erfaringer blant annet fra Sverige tilsier at kvalitetsregistre antagelig vil utvikle seg slik at det vil være behov for å slå sammen eller splitte opp registre i fremtiden. Det vil derfor være u hensiktsmessig å gjennom forskriften definere nøyaktig hvilke kvalitetsregistre som skal være del av Hjerte- og karregisteret.

Per i dag er det tre medisinske kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdom som har fått godkjenning som nasjonale av Helse- og omsorgsdepartementet; Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk karkirurgisk register. Disse registre er under utvikling ved St. Olavs hospital HF, og det er naturlig at disse vil bli integrert i Hjerte- og karregisteret så snart det lar seg gjøre etter at forskriften er gjort gjeldende. For øvrig finnes det flere medisinske kvalitetsregistre for ulike typer hjerte- og karsykdom som det vil bli aktuelt å integrere i det felles Hjerte- og karregisteret. Noen av disse har vært i drift i 15-20 år, mens andre er under etablering. Videre mangler det nasjonale kvalitetsregistre for flere typer behandlingsmetoder innen hjerte- og karsykdom, så som kateterbasert behandling av atrieflimmer (ablasjon), eller kateterbasert operasjon av hjerteklaffsykdom. Når det gjelder den første behandlingsmetoden, ble det i en rapport fra Helsedirektoratet fra 2010<sup>9</sup> slått fast at "Kvalitetskontroll av ablasjonsbehandlingen ved atrieflimmer kan best løses ved et nasjonalt personidentifiserbart ablasjonsregister, som må være innrettet for forskningsformål." Den sist

<sup>8</sup> Se: Kodeveiledning 2011 <http://www.kith.no/upload/5824/Kodeveiledning%202011.pdf>

<sup>9</sup> Se: IS-1807 [http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/rapporter/ablasjonsbehandling\\_ved\\_atrieflimmer\\_\\_714724](http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/rapporter/ablasjonsbehandling_ved_atrieflimmer__714724)

nevnte er en ny operasjonsmetode tatt i bruk i Norge siden 2008<sup>10</sup>.

Folkehelseinstituttet deler departementets oppfatning om at det bør utarbeides retningslinjer for hvilke kvalitetsregistre som skal inkluderes, og hvilke kriterier som skal legges til grunn for slike avgjørelser. I den forbindelse bør en også vurdere om det er hensiktsmessig å fortsette dagens ordning med departementets godkjenning for "status som nasjonalt medisinsk kvalitetsregister" via RHF strukturen og Helsedirektoratet.

Folkehelseinstituttet vil samarbeide med de aktuelle medisinske kvalitetsregistrene for å oppnå enighet om hvilke opplysninger som skal inngå, og om klassifikasjoner som skal brukes for de opplysningene som skal inngå i det felles Hjerne- og karregisteret, og nedfelle dette i databehandleravtalene med helseforetakene.

Dersom helseforetakene har behov for å registrere ytterligere opplysninger i forbindelse med helsehjelpen til pasienter med hjerne- og karsykdom, bør det legges til rette for at disse opplysningene kan registreres i det samme systemet som er i bruk for det enkelte helseforetak, og som del av det enkelte nasjonale medisinske kvalitetsregisteret, men uten at disse ytterligere opplysningene meldes til Hjerne- og karregisteret.

En betydelig del av primær- og sekundærforebyggende behandling av hjerne- og karsykdom foregår i primærhelsetjenesten, både ved fastlegekontorene og ved sykehjemmene. Samhandlingsreformen innebærer økte krav til samarbeid mellom primær- og spesialisthelsetjenesten, og at kvaliteten på helsehjelpen skal måles bedre. I tillegg vil kommunene få plikt til å etablere øyeblikkelig hjelp døgntilbud for sine innbyggere. En del av denne hjelpen vil sannsynlig gå til pasienter med hjerne- og karsykdom. Et av målene med reformen er at pasienter med kronisk sykdom, som for eksempel hjerne- og karsykdom, skal få bedre oppfølging. Folkehelseinstituttet ser fram til departementets utredning om mulige datakilder fra primærhelsetjenesten til Hjerne- og karregisteret, og forutsetter at registeret i løpet av få år kan inneholde opplysninger som kan bidra til kunnskap for å bedre kvaliteten på helsehjelpen til personer med hjerne- og karsykdom i primærhelsetjenesten. På denne måten vil vi også kunne undersøke hvordan samhandlingen mellom spesialist og primærhelsetjenesten fungerer for personer med hjerne- og karsykdom.

## **Kapittel 2. Innmelding, kontroll og behandling av opplysninger**

### *§ 2-1. Plikt til å melde opplysninger*

Vi merker oss at departementet ikke har funnet det nødvendig å forskriftsfeste at Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret skal melde nødvendige og relevante data til basisregisteret. Vi regner med at dette bygger på det faktum at Norsk pasientregister er underlagt departementets styring via Helsedirektoratet (som er databehandlingsansvarlig), og at Dødsårsaksregisteret er underlagt departementets styring via Nasjonalt folkehelseinstitutt (som er databehandlingsansvarlig).

Her er det bare ytere av spesialisthelsetjeneste som foreslås plikt til å melde nødvendige helseopplysninger til Hjerne- og karregisteret. Vi ber departementet vurdere om det i denne forskriften, eventuelt som nytt andre ledd av denne paragrafen, bør åpnes for å tilplikte ytere av primærhelsetjeneste å melde nødvendige og relevante helseopplysninger til Hjerne- og karregisteret, se vår kommentar til § 1-4 over.

---

<sup>10</sup> Se: [www.mednytt.no/Prosedyrer/Hjerne+og+kar/648.cms](http://www.mednytt.no/Prosedyrer/Hjerne+og+kar/648.cms) og [www.tidsskriftet.no/article/2075603](http://www.tidsskriftet.no/article/2075603)

## *§ 2-2. Ansvar for korrekte opplysninger*

For at Hjerne- og karregisteret skal kunne innfri alle formål, og gi grunnlag for epidemiologisk og årsak/effektforskning om hjerte- og karsykdom, er det viktig at data i registeret er fullstendige og korrekte. Basisregisteret er for det første avhengig av kvaliteten på kodingen i de pasientadministrative systemene i spesialisthelsetjenesten, og for det andre av kvaliteten på legenes utfylling av dødsattester. Kvalitetsregistrene er avhengig av oppslutning om registreringen fra de kliniske fagmiljøene.

Folkehelseinstituttet ser positivt på hjemmelen til å foreta validitetsstudier opp mot kildedokumentasjonen for opplysningene både i basis- og i tilknyttede kvalitetsregistre. Pasientjournalen utgjør kildedokumentasjonen og skal inneholde relevante og nødvendige opplysninger for den helsehjelpen som ytes, jf. pasientjournalforskriften § 8. Folkehelseinstituttet vil inngå avtaler med helseforetakene om gjennomføringen av validitetsstudier. Videre vil vi samarbeide med melderne (Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og de medisinske kvalitetsregistrene) om kvalitetskontroll og tilbakemeldinger ved sammenstillingen av data i Hjerne- og karregisteret.

## **Kapittel 3. Behandling av helseopplysninger i Hjerne- og karregisteret**

Det er nyttig at departementet her går gjennom begrepene anonyme, aidentifiserte og personidentifiserbare helseopplysninger, og kriterier for at opplysninger skal kunne betraktes som anonyme på mottakers/forskers hånd.

### *§ 3-1. Statistikk fra Hjerne- og karregisteret*

Folkehelseinstituttet ønsker å fremme bruken av opplysninger fra de ulike sentrale helseregistrene og relevante opplysninger i Statistisk sentralbyrå for større kunnskap om hjerte- og karsykdom i befolkningen. Vi er derfor tilfredse med at Hjerne- og karregisteret får plikt og rett til å utarbeide statistikk ved de typer koblinger som nevnes. Vi vil inngå samarbeidsavtaler med aktuelle registre og Statistisk sentralbyrå med tanke på regelmessige, standardiserte koblinger.

En suksessfaktor i det svenske SWEDEHEART registeret, er at de registrerende sykehusene enkelt via rapportløsninger kan hente ut oppdaterte statistikker over egen pasientpopulasjon, og sammenlikne denne med statistikker for resten av länet og landet. Fagmiljøene mener dette er nyttig og meningsfullt. Folkehelseinstituttet vil i samarbeid med helseforetakene sørge for tilsvarende statistikk-løsninger for norske sykehus.

Videre vil vi utarbeide systemer for å gi publikum tilgang til oppdatert informasjon ved regelmessig publisering av statistikker på internett og ved brukervennlige statistikkbank-løsninger.

### *§ 3-2. Tilrettelegging av aidentifiserte opplysninger og sammenstilling med opplysninger i andre registre*

Se vår kommentar til § 3-3.

### *§ 3-3. Utlevering og annen behandling av opplysninger*

For mange forskningsprosjekter vil det være tilstrekkelig å bruke aidentifiserte opplysninger som er anonyme på forskerens hånd. I andre tilfeller er det nødvendig med bruk av personidentitet, blant annet for å kunne oppdatere eksisterende datasettet med nye

opplysninger innhentet ved løpende oppfølging av en studiepopulasjon. Folkehelseinstituttet vil legge til rette for god informasjon om hvilke opplysninger som kan kobles og utleveres etter §§ 3-2 og 3-3, og om hvordan man går frem for å søke om tilgang opplysninger etter disse to bestemmelsene.

De medisinske kvalitetsregistrene vil sannsynligvis ønske å uttale seg om kriterier for at forskningsprosjekt skal få tilgang til opplysninger fra kvalitetsregistrene, blant annet for å sikre at data blir brukt på riktige faglige premisser. Folkehelseinstituttet støtter forslaget om etablering av fagråd for de medisinske kvalitetsregistrene (se over), og en av fagrådets funksjoner kunne være å uttale seg om slike kriterier. For øvrig viser erfaring fra SWEDEHEART (se over), at opplysningene i størst mulig grad bør bli gjort tilgjengelig for forskning, ikke minst for å støtte opp om registrenes legitimitet.

#### *§ 3-4. Frister for utlevering*

Ingen kommentar.

#### *§ 3-5. Kostnader*

Ingen kommentar.

#### *§ 3-6. Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper*

Folkehelseinstituttet vil bruke internett og andre medier for å formidle informasjon om Hjerte- og karregisteret til brukere, de registrerte og publikum generelt.

Under etableringen av Hjerte- og karregisteret som delprosjekt i Nasjonalt helseregisterprosjekt, har Folkehelseinstituttet hatt stor nytte av en nasjonal arbeidsgruppe for registeret. Vi ser for oss en videreføring og utvikling av denne arbeidsgruppens funksjon også etter at forskriften er gjort gjeldende og registeret er etablert, og vil oppnevne en referansegruppe hvor brukerinteressene er representert.

### **Kapittel 4. Taushetsplikt, informasjonssikkerhet og internkontroll**

#### *§ 4-1. Taushetsplikt*

Ingen kommentar.

#### *§ 4-2. Informasjonssikkerhet*

Nasjonalt folkehelseinstitutt holder på å utarbeide regler og rutiner for at behandlingen av opplysningene i Hjerte- og karregisteret skal foregå etter kravene til informasjonssikkerhet som er opplistet. Vi vil sørge for at krav om tilsvarende regler og rutiner blir tatt med i databehandleravtalene som Folkehelseinstituttet skal inngå med aktuelle helseforetak.

#### *§ 4-3. Kryptering og tilgang til opplysninger*

Ved sammenstillingen og kvalitetskontrollen av data i basisregisteret, vil det ikke være behov for noe personell å se de registrertes fødselsnumre. Opplysningene vil kunne behandles kryptert, og etter sammenstillingen vil fødselsnummer og helseopplysninger bli lagret separert og kryptert.

Ved den daglige behandlingen av opplysninger i de medisinske kvalitetsregistrene ved det enkelte helseforetak, vil det derimot være behov for personell å kunne se fødselsnummer sammen med helseopplysninger, for eksempel under registreringen av ulike variabler for den

aktuelle helsehjelpen. Den nye helseinformasjonssikkerhetsforskriften gir nærmere regler for autorisasjon av dette personellet. Når opplysningene er ferdig registrerte og kvalitetssikrede ved helseforetaket, og meldt inn til det nasjonale medisinske kvalitetsregisteret, vil de kunne lagres der og meldes kryptert for sammenstilling med opplysningene i basisregisteret.

Dette innebærer at personer som arbeider med Hjerne- og karregisteret under Folkehelseinstituttets instruksjonsmyndighet som hovedregel ikke vil ha behov for å se fødselsnummer sammen med helseopplysninger, mens personer som arbeider med medisinske kvalitetsregistre under helseforetakenes instruksjonsmyndighet, vil ha behov for å se fødselsnummer sammen med helseopplysninger under selve registreringsarbeidet, og ved kvalitetssikring av registrerte data opp mot pasientjournalen, samt i de tilfellene opplysninger i registeret får konsekvenser for den medisinske oppfølgingen av pasientene (se også vår kommentar til § 1-2).

Folkehelseinstituttet vil presisere kravene til kryptering i databehandleravtalene som skal inngås med helseforetakene.

#### *§ 4-4. Krav til internkontroll*

Folkehelseinstituttet arbeider kontinuerlig med internkontroll relatert til driften av nasjonale helseregistre, og vil implementere kravene som er stilt her. Videre vil vi presisere kravene til internkontroll i databehandleravtalene som skal inngås med helseforetakene.

#### *§ 4-5. Oversikt over utleveringer*

Folkehelseinstituttet vil ha på plass system for oversikt over alle utleveringer av opplysninger fra Hjerne- og karregisteret på linje med det systemet som er utviklet for de øvrige registrene som instituttet har databehandleransvar for, som for eksempel Medisinsk fødselsregister.

#### *§ 4-6. Bevaring av helseopplysninger*

Se vår kommentar til § 5-3.

### **Kapittel 5. Den registrertes rettigheter**

#### *§ 5-1. Den registrertes rett til informasjon og innsyn*

Folkehelseinstituttet vil gjennom en aktiv informasjonsstrategi sørge for at både de registrerte og publikum generelt får relevant og nødvendig informasjon om registerets formål og innhold ved bruk av internett og andre massemedier.

Ved logging av utlevering av personidentifiserende opplysninger, vil Folkehelseinstituttet til enhver tid kunne svare på begjæring om innsyn i slike utleveringer fra den enkelte registrerte.

Folkehelseinstituttet vil i samarbeid med spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten utarbeide praktiske rutiner for hvordan utlevering av helseopplysninger i registeret, etter den registrertes begjæring om innsyn, skal formidles til den registrerte gjennom vedkommendes lege.

#### *§ 5-2. Frist for å svare på henvendelser om innsyn*

Ingen kommentar.

### *§ 5-3. Retting og sletting av helseopplysninger*

Departementet har ikke gitt noen merknad til denne paragrafen. Slik Folkehelseinstituttet ser det, vil krav om retting eller sletting av helseopplysninger i Hjerte- og karregisteret måtte medføre at kravet viderefremmes til aktuelle kilderegister eller registre. For eksempel, dersom den registrerte fremsetter krav om at hoveddiagnosen ved et sykehusopphold skal endres, må dette kravet rettes til det aktuelle sykehuset. Dersom diagnosen i sin tur endres, må endringen meldes til Norsk pasientregister, som igjen melder til Hjerte- og karregisteret. Vi antar også at dersom kravet gjelder endring av helseopplysninger i et medisinsk kvalitetsregister vil kravet måtte rettes til kilderegisteret, som i sin tur har ansvar for at eventuelle endringer meldes til Hjerte- og karregisteret. Vi ber om at departementet skisserer prinsipper for hvordan krav om retting og sletting av opplysninger i Hjerte- og karregisteret skal håndteres i en merknad til § 5-3.

## **Kapittel 6. Tilsyn, pålegg, tvangsmulkt, straff og ikraftsetting**

Stortinget vedtok etableringen av Hjerte- og karregisteret 9. april 2010, og registeret bør få hjemmel til å innhente data til basisregisteret tilbake til denne datoen. Dette er på linje med at Norsk pasientregisterforskriften trådte i kraft 15. juni 2009, men at Norsk pasientregister fikk innhente personidentifiserbare data tilbake til 1. januar 2008, jf. Norsk pasientregisterforskriften § 7-1. Folkehelseinstituttet foreslår at det i kapittel 6 tas inn en tilsvarende overgangsbestemmelse for Hjerte- og karregisteret.

### *§ 6-1. Forsterket tilsyn med Hjerte- og karregisteret*

Folkehelseinstituttet støtter departementets vurdering om at et styrket tilsyn med personvern og informasjonssikkerhet i Hjerte- og karregisteret vil kunne bidra til at befolkningens tillit til sentrale helseregistre fortsetter å være høy.

### *§ 6-2. Pålegg og tvangsmulkt*

Ingen kommentar.

### *§ 6-3. Straff*

Ingen kommentar.

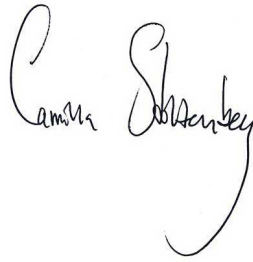
### *§ 6-4. Ikraftsetting*

Ingen kommentar.

### *§ 6-5. Endringer i andre forskrifter*

Ingen kommentar.

Med vennlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Camilla Stoltenberg'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Camilla' written in a smaller, more compact script than the last name 'Stoltenberg'.

Camilla Stoltenberg  
Assisterende direktør

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marta Ebbing'. The signature is written in a cursive style, with the first name 'Marta' and last name 'Ebbing' clearly distinguishable.

Marta Ebbing  
prosjektleder,  
Hjerte-og karregisteret