

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

Deres ref.:

Saksbehandler: KSG

Vår ref.: 11/4644

Dato: 29.09.2011

0030 OSLO

Høringssvar fra Helsedirektoratet - Utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Helsedirektoratet viser til ovennevnte høring datert 8. juli 2011.

Direktoratet støtter i all hovedsak forslaget, men ønsker likevel å knytte noen kommentarer til forslaget – både noen generelle og andre spesielle knyttet til konkrete bestemmelser i forslaget. Hjerte- karregisteret vil i det følgende bli omtalt som HKR.

Det nasjonale hjerte- og karregisteret skal etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke, jf. helseregisterloven § 8, 3. ledd og bestå at ett basisregister og flere kvalitetsregistre.

Generelle kommentarer:

Høringsnotatet punkt 4.2.3 - Reservasjonsrett

Registret opprettes, som nevnt, uten et eksplisitt samtykke fra den registrerte. Departementet drøfter i høringsnotatet om pasienter skal gis adgang til en reservasjonsrett – en rett for den enkelte til å bestemme at man ikke ønsker at opplysninger om seg registreres i HKR – men konkluderte med at man i denne omgang ikke ønsker å innføre en slik ordning. Hovedbegrunnelsen for denne konklusjonen, er at man ønsker å utrede dette spørsmålet i en større skala med bl.a. vurdering av hvilke konsekvenser dette får for helseregisterfeltet som sådan. Direktoratet er enig i behovet for en slik vurdering, men vil samtidig peke på at det i dag er opprettet et reservasjonsregister mot bruk av biologisk materiale til forskning jf. helseforskningsloven § 28 annet ledd. Dette gjelder i de tilfellene hvor forskningsprosjekter benytter biologisk materiale som er innsamlet i forbindelse med ytelse av helsehjelp uten å hente et nytt samtykke fra pasienten til denne nye bruken. Den enkelte er gitt en rett til å reservere seg mot at biologisk materialet, som for eksempel sykehuset oppbevarer etter at en pasient har mottatt helsehjelp der, blir brukt til et forskningsprosjekt med mindre den enkelte eksplisitt samtykker til en slik ny bruk. Dette reservasjonsregisteret ligger i dag hos Folkehelseinstituttet.

Høringsnotatet 4.1.2 – Registerets innhold

Helsedirektoratet • «Soa_Navn»

«Sse_Navn»

«Sbr_Navn», tlf.: «Sbr_Tlf»

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Det fremkommer av høringsnotatet at det har vært viktig for departementet å legge til rette for at man på et senere tidspunkt kan inkludere data fra primærhelsetjenesten i HKR. Direktoratet støtter at registeret på sikt legger opp til også å omfatte opplysninger fra primærhelsetjenesten og anmoder departementet om å arbeide videre med dette.

Høringsnotatet punkt 4.2.4 – Organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler

Databehandleransvaret er lagt til Folkehelseinstituttet. Departementet foreslår en løsning hvor det ikke forskriftsfestes at HKR skal være en egen avdeling i FHI. Dermed blir det opp til FHI å vurdere hensiktsmessig organisering av registeret internt innenfor de øvrige rammer som forskriften oppstiller. Direktoratet minner om at når det i forskriften ikke markeres et skille mellom den forskriftspålagte forvaltningen av registeret og instituttets øvrige bruk av registerets innhold til for eksempel forskning og helseovervåkning, påhviler det et særskilt ansvar for FHI å ha et fokus på og være tydelig ift når instituttet innehar de ulike rollene.

Spesielle kommentarer:

Registerets innhold - § 1-4

Basisregisteret skal primært inneholde personopplysninger fra det sentrale folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra Norsk pasientregister, samt opplysninger om diagnosekoder, diagnosegrunnlag og obduksjon fra Dødsårsaksregisteret, jf. forslag til forskrift § 1-4

Helsedirektoratet ønsker å forsikre seg om at arbeidsflaten mellom NPR og HKR blir forutsigbar og effektiv. Det forutsettes at avlevering og sammenstilling løses på ordinært vis gjennom avtale. Departementet mener et pålegg ikke er hensiktsmessig. Vi forutsetter da at departementet mener direktoratet ikke trenger ytterligere hjemmel for avlevering av personidentifiserbare opplysninger fra NPR til HKR. For vår del hadde det vært ønskelig at dette ble presisert.

Det er lagt til grunn at basisregisteret skal inneholde et begrenset sett variabler og i hovedsak inneholde opplysninger om pasienter som har fått helsehjelp for sykdom klassifisert innen ICD-10 hovedkapittel I. I tillegg skal opplysninger om pasienter med utvalgte diagnoser fra andre ICD-10 hovedkapitler. Variabler som skal inkluderes skal være avgrenset av relevans og nødvendighet i forhold til registerets hovedformål.

Selv om en person er registrert i NPR med en tilstandskode innenfor kapittel I eller utvalgte diagnoser fra andre ICD-10, er det ikke slik at andre tilstandskoder nødvendigvis er relevante og nødvendige for HKR. For hvert opphold kan en person som er registrert i NPR ha opptil 20 tilstandskoder, enten som hoved- eller bitilstandskode. Det er derfor også nødvendig å avgrense innholdet i variablene (hvilke tilstandskoder det utleveres opplysninger om), ikke bare hvilke variabler som skal avleveres. Dette er ivaretatt i merknadene til bestemmelsen for opplysninger om prosedyrekoder: "Videre må basisregisteret inneholde alle prosedyrekoder i NCMP og NCSP som er *relatert* til hjerte- og karsystemet". En slik presisering kunne vært tydeligere om den ble tatt inn i forskriftens § 1-4 for både tilstands- og prosedyrekodene.

I § 1-4 annet ledd fremstår det som uklart om listen over variabler man kan samle inn i kvalitetsregistrene etter litra a) til f) er uttømmende, eller ikke. Dette fordi man i forslaget benytter begrepet "som" før oppramsingen av variabler. Den tilsvarende oppramsingen av variabler etter første ledd anses som uttømmende, da man har brukt begrepet "om". Direktoratet antar at denne ulikheten mellom første og annet ledd er intendert.

Direktoratet har forståelse for at listen over variabler som kvalitetsregistrene kan inneholde ikke kan være helt uttømmende, fordi fagutviklingen tilsier at nye forhold får betydning, samtidig som tidligere kunnskap blir utdatert. Samtidig presiserer departementet viktigheten av at datakvaliteten er god og at dette taler for at registret kun bør omfatte færre og veldefinerte variabler. Videre bør det være forutberegnelighet – både for forskere, myndigheter og pasienter - om hvilke opplysninger som lagres i HKR.

Etter § 1-4 annet ledd litra a) kan opplysninger om «kjente risikofaktorer for hjerte-karsykdom» registreres og lagres. Det presiseres i høringsnotatet s. 15 at registeret ikke skal inneholde genetisk prediktive opplysninger og viser i denne forbindelse til bioteknologiloven § 5-8. Dette fremkommer dog ikke av selve forskriften. Direktoratet ber departementet vurdere om dette, av pedagogiske hensyn, også bør inn i forskriften – alternativt nevnes i merknadene til bestemmelsen.

Direktoratet ønsker å kommentere ett forhold knyttet til prediktiv, genetisk informasjon.

Noen genetisk diagnostiske undersøkelser anses som prediktive. Det følger av Ot.prp. nr 64 (2002-2003) s. 93 annen spalte at genetisk diagnostiske undersøkelser som også er prediktive for en annen sykdom enn den man har undersøkt for, anses som prediktiv og skal behandles deretter. Slike undersøkelser kan følgelig heller ikke registreres i HKR.

Statistikk fra Hjerte- og karregisteret - § 3-1

I forslaget til § 3-1, 3.ledd er Folkehelseinstituttet pålagt å utlevere eller overføre statistiske opplysninger. Det er ikke sagt noe om til hvem og på hvilke vilkår. I merknadene til bestemmelsen er det sagt at aktuelle brukere er forskere, helsetjeneste/helseforvaltning eller andre brukere av statistikk.

Tilsvarende bestemmelse for utlevering av statistikk finnes i NPR-forskriften § 3-5. Her er det imidlertid satt som vilkår at opplysningene skal brukes til et uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. § 1-2.

HKR skal baseres på opplysninger fra bl.a. NPR, og mye taler for at vilkårene for utlevering bør være identiske. Anonyme opplysninger faller utenfor helseregisterloven og personopplysningsloven. Direktoratet anbefaler at man vurderer om NPR-forskriften § 3-5 skal endres tilsvarende.

Det er videre forutsatt at HKR skal kunne sammenstilles med bl.a. sosioøkonomiske opplysninger i SSB for statestikkformål, jf. forslag til forskrift § 3-1, 2. ledd. I merknadene er det forutsatt at bestemmelsen gir hjemmel for HKR til å oversende data

til de spesifikt nevnte registrene, og tilsvarende hjemmel for at de nevnte registrene, herunder SSB, kan oversende data til HKR.

Tilsvarende bestemmelse finnes i NPR-forskriften § 3-1. Pr. i dag er det ikke gjennomført sammenstilling med SSB for statistikkformål idet SSB mener statistikkloven er til hinder for oversendelse av taushetsbelagte opplysninger fra SSB til NPR.

På bakgrunn av dette bør hjemmelen for sammenstilling med SSB klargjøres før det legges til grunn at HKR kan sammenstilles med SSB for fremstilling av statistikk. Det samme gjelder også § 3-2 som bygger på § 3-1.

Øvrig:

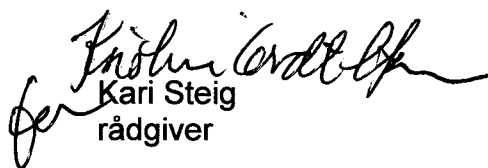
Merknader til § 1-3:

I nest siste avsnitt i høringsnotatet s. 35. vises det til bestemmelsen om forsterket tilsyn etter forslaget § 4-7. § 4-7 eksisterer ikke i forskriftsforslaget, og det antas at henvisning ved en inkurie ikke har blitt rettet til § 6-1.

Vennlig hilsen

Bjørn Guldvog e.f.
assisterende helsedirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk


Kari Steig
rådgiver