

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo
Att. Kari Sønnerland

Vår ref.
2011/390 - 5734/2011

Deres ref.
201101355-/SVE

Saksbehandler
Arild Vassenden, 74 83 99 25

Dato
06.10.2011

Høring - utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Helse Midt-Norge RHF ser arbeidet med etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser som særdeles viktig for kvalitetsutvikling for befolkningen og den enkelte pasient. Videre ser vi at registrene kan gi helsetjenesten i Helse Midt-Norge bedre kunnskap om hvordan tilbudene til pasientgruppene best skal planlegges og gjennomføres.

Helse Midt-Norge er vertsskapsregion for nasjonalt hjerteinfarktregisteret, nasjonalt hjerneslagregisteret og Norsk karkirurgisk register. I tillegg er nasjonalt hjertesviktregister ett av de registrene som skal videreutvikles som ett av HMNs nasjonale registre på hjerte-karfeltet. Videre har Helse Midt-Norge, ved Helse Midt-Norge IT (Hemit) fått et særskilt oppdrag med å utvikle teknologiske løsninger.

I høringsuttalelsene fra Helse Midt-Norge RHF legger vi vekt på å få fram hjerte-karregistrene i Helse Midt-Norges vurdering av forskriften. Vi legger derfor ved en felles uttalelse fra Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk karkirurgisk register (NORKAR) (vedlegg 1). StOlavs hospital HF, som er databehandler for registrene har vært med i prosessen og støtter disse uttalelsene (StOlavs hospital sender av den grunn ikke egen høringsuttalelse). I tillegg legger vi ved en særskilt uttalelse fra NORKAR som supplerer fellesuttalelsen (vedlegg 2).

Videre har Helse Midt-Norge RHF innhentet særlige IKT-relaterte vurderinger fra Hemit. Følgende presiseres av Hemit:

Kommentar til Til § 1-2 Hjerte- og karregisterets formål

”Registeret skal ikke benyttes som grunnlag for direkte kontakt med pasienter. I den grad det gjøres funn i registeret som tilsier at de registrerte må kontaktes, skal det skje via pasientens lege.”

Dette vil kunne være vanskelig rent praktisk. Det er vanskelig å vite hva som til enhver tid er pasientens lege. Sees i sammenheng med neste punkt.

Kommentar til forskriftens § 5-1. Den registrertes rett til informasjon og innsyn:

”Innsyn i helseopplysninger om en selv, jf. helseregisterloven § 22 andre ledd, skal fortrinnsvis gis gjennom den registrertes fastlege eller sist behandlende lege og helseinstitusjon.”

For å kunne lage en elektronisk løsning for innsyn må spørsmål om autentisering belyses nærmere. Autentisering kan komme i konflikt med krav om at innsyn skal håndteres med fastlege,

eventuelt behandlende lege og helseinstitusjon. Det bør her angis krav til sikker autentisering av pasienten ved innsyn. Det bør vurderes å tilgjengeliggjøre i dagens fastlegerregister, samt at HPR nummer og HER-id tas inn i dette registeret, eller koples med dette. Rett til tilgang til informasjon om HPR nummer/HER-id og pasientenes fastlege bør inngå i forskriften.

Kommentar til høringsnotatets 4.1.2 Registerets innhold

Det må avklares hvordan en i registeret skal legge inn pasienter som har hatt behandling utenlands. Skal disse koples til sitt lokalsykehus eller skal man opprette utenlandske sykehus i registeret?

Kommentar til høringsnotatets 4.1.3 Registerets organisering og ansvar (databehandlingsansvarlig)

”Hjerte- og karregisteret fremstår som et enhetlig nasjonalt register, i en form som er teknisk samordnet og som dermed muliggjør effektiv og sikker samhandling.”

Hemit ønsker at forskriften presiseres i forhold til tilgang til data for samme behandlingsskjede. Tilgang til data hvor det behov for å registrere data knyttet til pasientforløp som går over flere juridiske enheter det må i forskriften være helt tydelig hvordan kan løses. Det er viktig at det finnes en løsning på dette for å understøtte standardiserte pasientforløp. For å understøtte hensiktsmessig innrapportering og kopling av ulike steg i behandlingsskjeden må enkelte nøkkeldataelementer tilgjengeliggjøres for alle deltakerene i behandlingsskjeden.

Eksisterende samhandlingsarkitektur som er meldingsbasert er for eksempel ikke egnet for slike problemstillinger.

Kommentar til høringsnotatets 4.2.5 Særlig om kryptering:

Hemit er positive til den beskrevne løsningen for separasjon av persondata fra medisinske data. Det er positivt at kryptering av personinformasjon er inntatt som prinsipp og at dette kan ivaretas internt.

Denne måten å sikre personopplysningene på er gjennomførbar og vil sikre dataene på en god måte. Løsningen som er skissert er et godt kompromiss mellom gjennomførbarhet og sikkerhet. Beskrivelsen av krav til løsning må inneholde klare prinsipper som skal ivaretas av løsningen

Generelt

For å kunne levere en del av tjenestene som skisseres i forskriften og høringsnotatet vil det være vesentlig at det etableres felles infrastruktur for autentisering av pasienter og personell (på nivå 4) og infrastruktur for kommunikasjon med og tilgang fra primærhelsetjenesten. Det mangler i dag en nasjonal løsning for identitetshåndtering. Dette fører til at man må ha en egen løsning for nasjonale kvalitets – og helseregisteret og som krever egne påloggingsrutiner for disse løsningene. Dette gir ekstra administrasjon og mer tungvint bruk for klinikere. Med en nasjonal løsning så kunne en ha benyttet eksisterende påloggingssystemer og sluppet dette ekstra arbeidet. Det bør vurderes å legge krav til helseforetakene å kople seg opp til en felles løsning for dette.

For å underbygge arbeidet med å få til en velfungerende fellesregistermodell er det viktig at man forholder seg til felles arkitektur og at det legges til rette for bruk av fellesløsninger når det gjelder utveksling av meldinger, autentisering/ autorisasjon.

Det er etablert få eller ingen informasjonsstandarder for oppbygging av kliniske variable, dette bør berøres i forskriften slik at det defineres hvem som eier og forvalter disse. Dette er også et viktig arbeid for å konsistens og kvalitet på de dataene som skal registreres. Det er i høringsnotatet pekt på at ” *Samtidig er det en forutsetning at registre med ulike manifestasjoner av hjerte- og karsykdom bruker like definisjoner og variabler for å beskrive risikofaktorer.*”

Hemit anbefaler at oppbygging og bruk av felles informasjonsstandarder tydeliggjøres i beskrivelse av registerets formål og beskrivelse av registeret innhold også når det gjelder medisinske variabler..

Med vennlig hilsen

Henrik Andreas Sandbu
Fung. direktør for helsefag, forskning og utdanning

Arild Vassenden
rådgiver

NORKAR HØRINGSUTTALELSE

til

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

(Hjerte- og karregisterforskriften)”

NORKAR kom sent inn i prosessen med opprettelse av et register for hjerte-karsykdom. Alle dokumenter siden starten bærer preg av dette. Så også dette dokumentet som kun på ett sted – s. 15, siste avsnitt - synliggjør at perifer karsykdom er inkludert i Hjerte- karregisteret. Dette mener vi helt klart er uheldig, og vil be om at fagområdet ”perifer karsykdom” kommer tydeligere frem flere steder i notatets tekst. Dette for å synliggjøre for lesere av dokumentet som ikke har detaljert faglig innsikt, at registeret inkluderer sykdom som følge av karsykdom i tre spesifiserte fagfelt; cerebrovasculært, perifert og hjerte. NORKAR har nesten full dekning av aktiviteten innen dette fagfeltet i Norge og har mer enn 15 års erfaring med registrering. Riktignok utgjør perifer karsykdom den minste pasientgruppen av de tre, men ikke desto mindre er det en ressursmessig krevende gruppe med høy dødelighet av aneurismesykdom som er økende. Pasienter med kritisk dårlig blodforsyning til ekstremitetene er en annen svært ressurskrevende gruppe, både mtp behandlingen og mtp oppfølgings og ofte pleiebehov, selv etter vellykket behandling.

Vi er svært fornøyd med at man har funnet det mulig å registrere på bakgrunn av informert samtykke med mulighet for den enkelte til aktivt å kunne reservere seg dersom det ønskes. Koblingen av basisregisteret til Dødsårsaksregisteret, Nasjonalt Pasientregister og Folkeregisteret med tilbakemelding til kvalitetsregistrene av korrigerede data, vil utvilsomt føre til en betydelig kvalitetsforbedring av registrerte data.

På side 15 siste linje i første avsnitt sies at det er en forutsetning at ”registre med ulike manifestasjoner av hjerte- karsykdom bruker like definisjoner og variabler for å beskrive risikofaktorer. Verdien av å registrere de forskjellige variabler vil variere mellom de forskjellige fagfeltene; en går ut fra at det ikke menes bokstavelig at det kreves at det skal benyttes samme variabler, men samme definisjon på de variabler som er felles.

På side 16 første avsnitt fremgår det at historiske data fra de medisinske kvalitetsregistrene ikke skal inkluderes i Hjerte- karregisteret. Vi går her ut fra at de ca. 60.000 registreringene som finnes i NORKAR siden 1996 ikke skal forkastes, men blir flyttet over i det nye NORKAR på MRS-plattform. Men at disse registreringene ikke skal inngå i Hjerte- karregisteret. Vi forventer at det etableres en IT-løsning som gjør dette mulig. Disse data representerer resultatet av en betydelig dugnadsinnsats som

vitner om fagmiljøets ønske om å ha et kvalitetsregisterer. Dessuten er de et viktig datagrunnlag, som viser både hvilke tilstander man har behandlet, hvordan man har gjort det, og i ganske stor grad også hvordan resultatene har vært, om man ser bort fra langtidsresultatene.

På s. 16-17 fremgår det at "grunnlaget for databehandlers behandling av opplysningene (i registeret) skal fremgå av en skriftlig avtale mellom databehandlingsansvarlige og databehandler". Fra vårt ståsted vil det være like innlysende at en avtale også må danne grunnlaget for hvordan databehandlingsansvarlige kan behandle opplysningene. Spesielt for eksempel med tanke på at offentliggjøring av data som omhandler resultater fra enkelt sykehus bør være avklart av fagmiljøet for å oppklare evt. bakenforliggende årsaker til avvik.

Betenkningen på s. 20 om at en gruppe ved FHI skal kunne søke direkte i kvalitetsregistrene er ikke tillitvekkende. For at fagmiljøet skal ha en viss følelse av kontroll og innsikt i bruken av egne data, bør uttak av data og bruken av disse være forankret i en enighet mellom styringsgruppen for kvalitetsregistrene og basisregisteret. Dette må anses som betydningsfullt for den gjensidige tilliten mellom de to registermiljøene.

Betraktningene på side 21 omkring opprettelse av fagråd støtter denne tanken og vil være et tiltak som trolig hele fagmiljøet vil gå inn for.

Det vil videre være et ufravikelig krav at fagmiljøet på medlemssykehusene har ubegrenset adgang til egne data, både mtp å ta ut definerte rapporter om egen virksomhet og mtp rådata, som f. eks en excelfil over siste års behandlinger som kan analyseres videre i statistikkprogram. Det vil være nødvendig å kunne rette eventuelle feil (med endringslogg) i registreringer fra eget sykehus. Om det skulle vedtas noe annet, så vil det være et tillitsbrudd og trolig ødelegge motivasjonen i fagmiljøet om å være med i hjerte-karregisteret.

I kapittel 5, §5-1 står at innsyn i helseopplysninger om en selv fortrinnsvis skal gis gjennom fastlege eller sist behandlende lege og helseinstitusjon. Vi finner grunn til å understreke at fastlegen i mange sammenhenger ikke har den nødvendige innsikt i avansert moderne behandling, og at dette ansvaret bør påligge den behandlende lege som registreringen omhandler. Dette vil sannsynligvis garantere for en kvalitetsmessig optimal informasjon til pasienten.

Vi har mottatt signaler på tilgangskontrollen som er planlagt via Helsenetet. Det virker svært upraktisk og unødig tidkrevende at dette skal skje ved at man mottar et passord på telefon for hver gang man skal logge seg på. I den praktiske hverdag er det sjelden at en kirurg har anledning til å oppholde seg over særlig lang tid på ett og samme sted. Svært ofte er man nødt til å forflytte seg på korte varsel mellom operasjonsavdelingen, avdelingen og poliklinikken for å se til en "ekstra" pasient eller gjøre noe annet uforutsatt. I en slik arbeidssituasjon vil en tidkrevende påloggingsprosess føre til at dataregistrering ikke kan utføres i direkte tilknytning til operasjon, og en senere registrering eller registrering av andre enn operatøren vil medføre fare for adskillig dårligere datakvalitet. Man har full forståelse for behovet for sterk autentisering. Men man kjenner også til at i Swedvasc har man nettopp nå i sommer gått over til innlogging med kort for å øke graden av autentisering.. Et brukervennlig system øker sannsynligheten for at registrering skjer rett etter operasjon eller kontrollen, og det vil bli færre utsettelse, hhv registrering av andre enn hovedoperatøren. Dette vil kunne forenkle en kirurgs hverdag betydelig og bidra til en øket kvalitet på registrerte data; registreringen vil kunne skje umiddelbart fordi påloggingen er rask, og blir ikke utsatt til neste dag eller overlatt til en kollega som ikke har hendelsesforløpet så present som den ansvarlige operatøren

for eksempel.

En går ut fra at sykepleier ved poliklinikk, legene og sekretæren ved den aktuelle avdeling vil være blant de som vil bli gitt tilgang, i tillegg til leger i spesialistutdanning innen fagområdet.

NORKAR stiller seg positiv til utkastet til forskrift med de betenkninger som er anført over. Vi ønsker å bidra til et godt og meningsfylt samarbeid i gjensidig respekt og forståelse.

Utover ovennevnte stiller NORKAR seg bak uttalelsen fra Hjerterinfarkt – og Slagregisteret.

Tønsberg 06.10.11

Med vennlig hilsen



Erik Halbakken

Leder for styringsgruppen

NORKAR

Høringsuttalelse vedrørende Helse- og Omsorgsdepartementet's forslag til forskrift for det nasjonale register for hjerte- og karlidelser (Hjerte-/karregisterforskriften) – fra Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk karkirurgisk register (NORKAR).

Innledning

Dette er en felles høringsuttalelse fra Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk karkirurgisk register (NORKAR), som er de godkjente nasjonale medisinske kvalitetsregistrene innen hjerte- og karsykdommer. Det er disse registrene som etter de foreliggende planer er de første kvalitetsregistrene som skal tilknyttes det nasjonale hjerte- og karregisteret.

Disse registrene har vært pilotregistre når det gjelder utvikling av kvalitetsregistervirksomhet for pasienter med hjerte- og karsykdommer.

Norsk hjerneslagregister skal registrere alle pasienter som behandles i sykehus for akutt hjerneslag. Registeret fikk nasjonal status i 2004, har blitt utprøvd i pilotforsøk i Midt Norge og enkelte andre sykehus i de øvrige helseregioner og er nå klar for nasjonal utbredelse.

Norsk hjerteinfarktregister skal registrere alle pasienter som behandles i sykehus for akutt hjerteinfarkt. Registeret fikk nasjonal status i 2004, har blitt utprøvd i pilotforsøk i Midt Norge og enkelte andre sykehus i de øvrige helseregioner og er nå klar for nasjonal utbredelse.

Norsk karkirurgisk register (NORKAR) registrerer pasienter som får kirurgisk behandling for perifer karsykdom. Registeret har tilnærmet full dekningsgrad i hele landet og har mer enn 15 års erfaring som kvalitetsregister.

Alle de tre registrene har samme elektroniske dataløsning, MRS systemet utviklet av Helse Midt-Norge IT (HEMIT), og har etablert et nært samarbeid og samlokalisasjon av sekretariatsfunksjoner ved St Olavs Hospital.

Disse registrene er helt sentrale for kvalitetssikring og kvalitetsforbedring for den store pasientgruppen som rammes av hjerneslag, hjerteinfarkt og/eller perifer karsykdom. Det er derfor av avgjørende betydning at disse registrenes drift og funksjon sikres på en god måte i det nasjonale hjerte- og karregisteret.

Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk karkirurgisk register (NORKAR) vil få uttrykke sin glede over at det er nå er utarbeidet et forslag til forskrift for det nasjonale register for hjerte- og karlidelser basert på Stortingets vedtak av 22. mars 2010. Vi har i mange år arbeidet for å få etablert kvalitetsregistre i forhold til hjerte- og karlidelser fordi slike registre er nødvendig både for å få kunnskap om hvilke

pasienter som behandles for hjerte-/karsykdommer, hvordan de behandles og hva som oppnås med det behandlingstilbudet som gis. Bare ved å registrere hvem som behandles, hva som gjøres og hva som oppnås, har vi mulighet for å kvalitetssikre og kvalitetsforbedre det behandlingstilbudet som helsetjenesten gir til denne store pasientgruppen.

Stortinget har besluttet at det skal etableres et nasjonalt hjerte-/karregister som skal bestå av et basisregister og tilhørende medisinske kvalitetsregistre. Registeret skal ha samme overordnede formål og ha en felles forskrift. Det er videre besluttet at databehandlingsansvaret for fellesregistret (basisregisteret og tilhørende medisinske kvalitetsregistre) skal legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt for å sikre at *en* aktør har det overordnede juridiske ansvar for sikring av opplysningene. Det er videre presisert at de medisinske kvalitetsregistrenes behov for forankring i fagmiljøene skal ivaretas. Vi vil i dette høringssvaret fokusere på de forhold vi mener det er viktig at forskriften vektlegger for å kunne ivareta kvalitetsregistrenes behov når det gjelder forankring i fagmiljøene, og når det gjelder å kunne utvikle seg til gode kvalitetsregistre til nytte for pasienter med hjerte- og karlidelser og norsk helsetjeneste.

De tre medisinske kvalitetsregistrene vil komme med følgende merknader til forslaget om forskrift:

1. **Formål.** Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk karkirurgisk register (NORKAR) slutter seg til hjerte- og karregistrets formål slik det framgår av paragraf 1. Vi mener dette formålet er dekkende også for våre kvalitetsregistre.
2. **Personvern.** Personvernshensyn er meget grundig drøftet i notatet. De foreslåtte bestemmelsene representerer en balanse mellom godt fundert personvern og nødvendig pasientvern. Samfunnets behov for kunnskap og helsetjenestens behov for å kvalitetssikre og kvalitetsforbedre sine tjenester er ivaretatt. Forslaget om intern kryptering av personidentifiserende opplysninger støttes. Vi slutter oss også til Departementets syn om at spørsmålet om reservasjonsrett bør utredes grundig og samlet for hele registerfeltet.
3. **Databehandlingsansvarlig og databehandler § 1-3**
Det er vedtatt at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i hele registret. Det framgår av denne paragraf at Nasjonalt folkehelseinstitutt *kan* inngå avtale med databehandler om behandling av opplysningene på vegne av instituttet.

Etter vår oppfatning har Nasjonalt folkehelseinstitutt liten kompetanse når det gjelder å være databehandler for kliniske kvalitetsregistre av denne type. Kompetanse fra utvikling, implementering og drift av de medisinske kvalitetsregistrene finnes i helseforetakene og deres fagmiljøer, ikke hos Nasjonalt folkehelseinstitutt. Dersom de medisinske kvalitetsregistrene skal

oppfylle sine viktigste formål som er å sikre og forbedre kvaliteten i helsetjenesten, så må det daglige ansvaret for de medisinske kvalitetsregistre og den praktiske daglige databehandling delegeres til helseforetakene. I forskriften bør det derfor presiseres at det *skal* inngås databehandleravtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og de aktuelle helseforetak om behandling av opplysninger i de medisinske kvalitetsregistre.

Den interregionale styringsgruppen for kvalitetsregistre, som er et samarbeidsorgan mellom de ulike regionale helseforetak, har i dag ansvaret for å komme med anbefalinger om nye nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Styringsgruppen har presisert at databehandlingsansvar og databehandlingsoppdragene for nasjonale kvalitetsregistre som hovedregel bør legges til HF med akademisk kompetanse (Universitetsklinikk). Selv om databehandleransvaret i fellesregisteret er vedtatt tillagt Folkehelseinstituttet er det for kvalitetsregistre som skal inngå i hjerte- og karregisteret svært viktig at databehandleravtaler sørger for at den daglige drift og databehandling blir delegert til helseforetakene. Vi har etablert gode rutiner for driften og dette bør videreføres. De aktuelle nasjonale kvalitetsregistre som i første omgang vil inngå i det nasjonale hjerte- og karregister (Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjerneslagregister, Norsk karkirurgisk register) har alle forankring i St. Olavs Hospital og har her etablert et felles sekretariat og med tilknyttet akademisk og statistisk kompetanse i samarbeid med NTNU. Dette miljøet har derfor unik kompetanse i å drifte og ha det daglige ansvar og den daglige databehandling. Miljøet er i stand til å ta de daglige oppgaver vedrørende drift av registre fra det øyeblikk forskriften er vedtatt, og vi forutsetter at databehandleravtalene og finansiering (se punkt 13) gjør dette mulig.

Vårt forslag er derfor at paragraf 1-3 endres til ”Nasjonalt folkehelseinstitutt *skal* inngå avtale med databehandler på RHF/HF-nivå når det gjelder behandling av opplysninger i de tilknyttede medisinske kvalitetsregistre, hvis ikke aktuelle RHF/HF ber om annen løsning.”

4. **Overordnet sikring av forankring i fagmiljøene**

Det framgår av Departementets vurderinger at det er nødvendig for å sikre god kvalitet på de medisinske kvalitetsregistre at de forankres i fagmiljøene. Det er derfor med undring vi registrerer at det intet sted i utkast til forskrift er anført noe som helst om behovet for forankring i fagmiljøet eller RHF/HF. Vi vil be om at denne forutsetning, som etter vår mening er helt avgjørende for å lykkes med kvalitetsregistervirksomhet, framkommer også konkret i forskriften, f eks som del av paragraf 1-3.

Videre er det i forskriften ingen føringer med henblikk på hvordan fellesregisteret skal organiseres for å ivareta den overordnede styring og forankring når det gjelder kvalitetsregistre.

De medisinske kvalitetsregistrene vil derfor foreslå at det i forskriften inntas en formulering hvor det framgår at det bør etableres et faglig overordnet organ for det nasjonale hjerte- og karregister med representasjon både fra Norsk folkehelseinstitutt og fra de regionale helseforetak og dets fagmiljøer. Dette organ eller styringsgruppe bør ha som formål å styre og koordinere fellesregisteret slik at både oppgavene til basisregisteret og kvalitetsregistrene kan sikres på en adekvat måte. Vi kan vanskelig se at fellesregisteret kan styres av Nasjonalt folkehelseinstitutt alene uten at det foreligger representasjon fra RHF-miljøene som *har ansvaret og skal ha ansvaret* for drift og finansiering av kvalitetsregistrene. Vi håper HOD vil imøtekomme vår anmodning på dette punktet som vi mener er av stor betydning for at fellesregistermodellen skal lykkes.

5. **Innmelding, kontroll og behandling av opplysninger**

Det framgår i paragraf 2-2 at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ha ansvar for korrekte opplysninger og at instituttet kan sammenligne innhentede opplysninger med melderers dokumentasjon.

Vi vil foreslå følgende omformulering:

”Nasjonalt folkehelseinstitutt kan sammenligne innmeldte opplysninger i henhold til paragraf 2-1 med melderers dokumentasjon. Denne kontroll bør Nasjonalt folkehelseinstitutt delegerer til de aktuelle medisinske kvalitetsregistre gjennom databehandleravtaler, hvis ikke aktuelle HF/RHF ønsker enn annen løsning.”

Vi tror en slik omformulering er hensiktsmessig da vi mener de aktuelle medisinske kvalitetsregistre er de som har best kompetanse til å vurdere om de kliniske opplysninger er korrekte, ukorrekte og/eller mangelfulle.

6. **Statistikk for Hjerte-/karregisteret**

Det er anført at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at det regelmessig utarbeides offentlig statistikk basert på opplysninger fra registret. Vi vil her foreslå at det også anføres at de medisinske kvalitetsregistrene i tillegg er ansvarlige for at det utarbeides årsrapporter om de registreringer som foretas i de enkelte kvalitetsregistrene.

Dette vil være i tråd med de krav som stilles til alle de nasjonale kvalitetsregistrene som de regionale helseforetak har ansvaret for å drive. Det vil ikke være naturlig at kravet til årsrapporter svekkes fordi om et kvalitetsregister er inntatt i et fellesregister.

Vi har samarbeidet nært med de svenske kvalitetsregister for hjerte-/karsykdommer (Riks Stroke, Riks-HIA/Swedeheart) gjennom mange år, og registrenes årsrapporter med supplerende analyser og tolkninger fra de fagmiljøene som driver registrene, har bidratt sterkt til kvalitetsheving av svensk helsetjenestes tilbud til disse pasientgruppene. Disse erfaringene bør vi

også ta med oss inn i de norske kvalitetsregistre. Vi håper HOD er enig i dette og sørger for at en merknad kommer inn.

7. **Behandling av helseopplysninger i Hjerne- og karregisteret § 3**

Det framgår klare retningslinjer i forskriften for tilrettelegging for utlevering av opplysninger til forskningsprosjekter og andre prosjekter. Dette er bra. Vi mener kvalitetsregistrenes fagråd (se punkt 8) bør ha en rådgivningsfunksjon og uttalerett når det gjelder utlevering av data til forskningsprosjekter, slik at aktuelle forskere får veiledning om datakvalitet og styrker og svakheter ved de data som det ønskes å forske på samt forhindre at flere forskningsgrupper arbeider med samme problemstilling.

Det som imidlertid er fraværende er at det i forskriftutkastet ikke står noe om hvordan den enkelte innmelderinstitusjon får tilbakeført egne pasientdata til egen kvalitetssikring. Kvalitetssikring er intet prosjekt, men en kontinuerlig prosess som utgjør kvalitetsregistrenes viktigste oppgave. Det bør derfor klart i forskriftene framgå hvordan innmeldende institusjon skal ha tilgang til egne pasientdata. I Departementets merknader side 49 er det anført at innmeldende institusjon skal få tilbakeført egne pasientdata på individnivå til egen kvalitetssikring og for oppfølging av egne pasienter. Vi vil også be om at data på gruppenivå (statistikk over egen pasientpopulasjon) ved egen institusjon blir tilgjengelig for de innmeldende institusjoner. Slike data bør kunne sammenstilles med nasjonalt gjennomsnitt og tilbakeføres til innmeldingsinstitusjonen. Da innmeldingsinstitusjonens kvalitetssikring og kvalitetsforbedring er svært avhengig av denne funksjonen, mener vi at en slik presisering bør inntas konkret i forskriften som i nåværende utkast bare omfatter utlevering til prosjekter. Utlevering til prosjekter er viktig nok, men enda viktigere er det at den enkelte institusjon til enhver tid har tilgang til sine egne data og får mulighet til å kvalitetssikre disse data og til å sammenligne sin egen praksis med andre. Dette bør presiseres i forskriften.

Vi vil foreslå at paragraf 2-2 fjerde avsnitt endres til: ”Nasjonalt folkehelseinstitutt skal sørge for at egne data kontinuerlig og vederlagsfritt er tilgjengelig for innmeldende institusjon for kontinuerlig kvalitetssikring”. ”Nasjonalt folkehelseinstitutt skal også sørge for at kvalitetskontrollerte data rutinemessig tilbakeføres til melder, også når Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret er meldere.”

8. **Fagråd**

I Departementets kommentar til forskriften anbefales å opprette Fagråd for kvalitetsregistrene. Dette støttes og vi vil be om at det i et slikt fagråd bør være representanter i vesentlig grad fra RHF/HF/kliniske fagmiljøer, men også at Nasjonalt folkehelseinstitutt bør være representert. Våre kvalitetsregistre har allerede slike rådgivende grupper og mener representative fagråd er nødvendige for å gi kvalitetsregistrene legitimitet og få dem til å fungere godt.

9. **Kontaktopplysninger**

Det står i Departementets kommentar på side 36, annet avsnitt: ”Det skal ikke registreres kontaktopplysninger som navn og adresse i registeret”.

For noen av kvalitetsregistrene er det naturlig og nødvendig med oppfølging over tid, og således har Norsk hjerneslagregister ”endepunkt” 3 mnd etter debut av hjerneslaget og NOR KAR 30 dager og ett år etter kirurgisk inngrep. På disse tidspunkt skal det tas kontakt med aktuelle pasient og/eller andre som har informasjon om pasientens status og funksjonsnivå. Departementet bør gi retningslinjer for om kontaktopplysninger kan registreres i denne nødvendige oppfølgingsperiode inntil alle data er innregistrert.

10. **Opplysninger som kan registreres**

Vi slutter oss til Departementets syn om at kun opplysninger som er relevante og nødvendige for å fremme registerets formål kan og skal registreres. Kvalitetsregistrene må inneholde mer detaljert informasjon enn basisregisteret. For å kunne vurdere kvaliteten på helsehjelpen trengs informasjon om risikofaktorer og komorbiditet hos den som får hjerte- og karsykdom, hvilken behandling som gis, komplikasjoner som oppstår og hva som oppnås på kort og lengre sikt. Slik informasjon er også nødvendig for å utvikle gode og valide kvalitetsindikatorer. Erfaringer fra Sverige har vist at en bør begrense antall variabler fordi for mange variabler gir dårligere kvalitet på registreringene og lite komplette data. Våre registre vil derfor fokusere på å begrense antall variabler til det som er viktig for kvalitetssikring og kvalitetsforbedring. Kvalitetsregistrene har den største kompetanse til å vurdere hvilke variabler som er relevante og nødvendige og bør derfor ha hovedansvaret for hvilke variabler som skal inngå i disse registrene. Dette vil være en viktig oppgave for fagrådene hvor også Folkehelseinstituttet vil være representert.

11. **Historiske data**

I kapittel 4.1.2 som omhandler registerets innhold, presiseres det at historiske data fra de medisinske kvalitetsregistrene ikke vil bli inkludert i hjerte- og karregisteret, og at registeret kun vil inneholde data registrert etter ikrafttredelsen av forskriften. De 3 medisinske kvalitetsregistre har allerede viktig informasjon innsamlet på den store gruppen pasienter med hjerte og karsykdom. Stortinget vedtok etableringen av Hjerte- og karregisteret 22. mars 2010, og vi ser det som viktig å kunne benytte innsamlede data tilbake til denne datoen. Dette vil være i tråd med at Norsk pasientregister fikk innhente personidentifiserbare data tilbake til 1. januar 2008, selv om Norsk pasientregisterforskriften trådte i kraft 15. juni 2009. Vi foreslår at det tas inn en tilsvarende overgangsbestemmelse for kvalitetsregistrene i Hjerte- og karregisteret.

12. **Nye kvalitetsregistre i hjerte og kar registeret.**

Departementet anfører i punkt 4.1.3.1 at det bør utarbeides retningslinjer for hvilke kvalitetsregistre som skal inkluderes i hjerte- og karregisteret og hvilke kriterier som skal legges til grunn. Det er etter vår oppfatning nødvendig at de regionale helseforetakene som har ansvaret for å drive spesialisthelsetjenesten i Norge også har hovedansvaret for å anbefale nye kvalitetsregistre i alle fall så lenge kvalitetsregistrene i all hovedsak omfatter spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetak har alt etablert et organ – Den interregionale styringsgruppen for kvalitetsregistre – som har til oppgave å anbefale nye nasjonale kvalitetsregistre. Denne styringsgruppen har utarbeidet hvilke prosesser og hvilke kriterier som bør ligge til grunn for en nasjonal anbefaling. Vi mener det er riktig at denne styringsgruppen også har en avgjørende innflytelse på hvilke kvalitetsregistre som bør inngå i hjerte- og karregisteret. Det vil skape en svært uoversiktlig og uheldig situasjon hvis det via en fellesregistermodell kan opprettes nasjonale kvalitetsregistre som de regionale helseforetak ikke føler behov for, men som de likevel blir forpliktet til å finansiere og drifte. Den interregionale styringsgruppen må derfor involveres også når det gjelder hvilke nye registre som eventuelt bør inngå i hjerte- og karregisteret

13. **Finansiering**

Oppbygging av de medisinske kvalitetsregistrene er krevende og det er behov for både personmessige og økonomiske ressurser. I henhold til Departementets vurdering er det beregnet behov for 10 årsverk og omlag 10 millioner NOK pr. år for å drive basisregisteret, for å samarbeide med de tilsluttede medisinske kvalitetsregistrene og for å ivareta databehandlingsansvaret for fellesregisteret. Hva dette anslaget om kostnader bygger på, er ikke omtalt. Departementet skriver imidlertid at ”det framgår ikke som en spesielt komplisert oppgave å bygge opp et basisregister alene” (Departementets vurderinger side 15). Videre heter det ”å utvikle tilknyttede kvalitetsregistre slik at disse får nasjonal dekning vil imidlertid være en større utfordring”.

Vi er enige i Departementets vurdering, og synes derfor det er en svakhet at Departementet ikke går nærmere inn på hvilke ressurser det antar vil kreves for å utvikle og drifte de medisinske kvalitetsregistrene. Disse registrene skal i henhold til Departementets vurdering finansieres av midler innenfor rammene til de regionale helseforetakene. De tre registre som i første omgang er planlagt inntatt i det nasjonale registeret, Hjerteinfarktregisteret, Hjerneslagregisteret og Karkirurgisk register, er meget store registre med til sammen langt over 30 000 pasienter årlig, og et betydelig høyere antall sykdomstilfeller. Det vil derfor bli en omfattende oppgave å administrere og drifte kvalitetsregistrene samt sikre full dekningsgrad og god datakvalitet. Et sekretariat tilknyttet kvalitetsregistrene er nødvendig for å gjennomføre dette, og ressurser må sikres for et slik sekretariat som også har en viktig rådgivningsfunksjon overfor de innmeldende institusjoner. Det aller viktigste for å sikre god datakvalitet er gode registreringer på avdelingsnivå på det enkelte sykehus som behandler den aktuelle pasientkategori. Derfor står og faller registrenes kvalitet på tilstrekkelige ressurser også på avdelingsnivå. Dette behovet og denne

utfordringen bør HOD kommentere mer spesifikt i sine vurderinger i tilknytning til forskriften.

14. **Tidsplan**

De medisinske kvalitetsregistrene på hjerte- og karområdet har arbeidet i mange år for å få etablert gode og dekkende pasientidentifiserbare ikke-samtykkebaserte kvalitetsregistre, fordi vi har sett på dette som en forutsetning for å få et system som virkelig kan bidra til kvalitetssikring og kvalitetsforbedring. Det er i fagmiljøene en betydelig forventning til registrene, og et sterkt ønske om ”at en nå endelig må få komme i gang”. Vi håper derfor på vegne av de fagmiljøer vi representerer at sluttarbeidet med forskriften prioriteres høyt slik at vi forhåpentligvis kan gå i gang for fullt med utbredelse av disse registrene i starten av 2012.

15 **Oppsummering**

Utkastet til forskrift gir gode rammer for et unikt Hjerte- og karregister, som gir store muligheter for økt kunnskap om årsaker, forekomst og behandling av hjerte- og karlidelser. Den mest utfordrende del i dette fellesregisteret er kvalitetsregisterdelen slik Departementet også fastslår. Det er derfor av avgjørende betydning at forskriften er tydelig på å sikre optimale forhold for drift, finansiering og forankring i fagmiljøene for kvalitetsregistrene. Bare på denne måten kan ett av hovedformålene for hele registeret – kvalitetssikring og kvalitetsforbedring sikres. Vi håper derfor at Departementet i sitt gode utkast til forskrifter vil vurdere å ta inn anmerkninger og kommentarer som de medisinske kvalitetsregistrene i dette høringsvar har anført. De anførte merknader er gitt med det formål og det ønske at kvalitetsregisterdelen av fellesregisteret skal bli en suksess og et godt instrument for kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i norsk helsetjeneste.

På vegne av Norsk hjerneslagregister, Norsk hjerteinfarktregister og Norsk karkirurgisk register (NORKAR)

07.10.10

Bent Indredavik
Leder
Norsk Hjerneslagregister

Stig A. Slørdahl
Leder
Norsk hjerteinfarktregister

Erik Haltbakken
Leder
Norsk karkirurgisk
register