

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.:

Deres ref.:

Saksbehandler:

Dato:

2011/320 - 4162/2011

Hilde Rudlang, 51 96 38 15

07.10.2011

Høringsuttale frå Helse Vest - utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysningar i nasjonalt register over hjarte- og karlidingar

Vi viser til brev datert 8. juli 2011 der Helse- og omsorgsdepartementet sender forslag til hjarte- og karregisterforskrift på høyring.

Helse Vest har henta inn synspunkt på utkast til forskrift frå helseføretaka og frå Regionalt fagsenter for medisinske kvalitetsregister.

Styret i Helse Vest vedtok i styremote 5. oktober følgjande høyringsuttale:

Helse Vest sluttar seg til hovudtrekka i høyringsnotatet og utkastet til forskrift frå Helse- og omsorgsdepartementet, og har følgjande kommentarar:

- Behovet for etableringa av eit nasjonalt hjarte- og karregister er godt grunngeve. Helse Vest stotter også aktivt arbeidet for å få på plass felles registerløsning for å sikre rasjonell drift av alle nødvendige og godkjente register. Føresetnadene er fokus på å sikre datakvalitet, brukarvennlege og stabile IKT-løysningar, informasjonstryggleik, personvern og prosedyrar for riktig bruk av innhaldet i registra. Komplette pasientprosessar bør bli inkludert, dvs at registra på sikt må inkludere data frå både primær- og spesialisthelsetenesta.
- Det er positivt at det blir lagt opp til at helseføretaka blir databehandlar for dei medisinske kvalitetsregistra og dermed fagleg forankra. Dette er viktig for å plassere ansvaret for dei daglege oppgåvene nærast mogleg dei som har mest å gjere med helseopplysningane. God datakvalitet i registra krev ei solid forankring i fagmiljøa.
- Det er viktig at det blir lagt opp til at Nasjonalt folkehelseinstitutt rutinemessig skal tilbakeføre kvalitetskontrollerte data til den institusjonen som har meldt inn data. Dette er vesentleg for at helseføretaka kan bruke data til kvalitetsforbetring av pasientbehandlinga. Det vil også vere eit bidrag for å sikre korrekt og god dataregistrering. Det ville vere ein ytterlegare fordel om det blir lagt inn ein tidsfrist for tilbakeføringa av data. Dette vil sikre at data ikkje er utdaterte for dei kan nyttast til forbetring i helseføretaka. Dette bør inngå i avtalene som er planlagt etablerte mellom FHI og databehandlarar (føretaka).
- Dei kvalitetsregistra som i første omgang er aktuelle å inkludere blir oppgitt til å vere Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjerneslagregister og Norsk karkirurgisk register. Vi vil i denne samanheng også peike på at Norsk Pacemaker Register og eit initiativ til eit PCI/CABG-register (gjeld blokking og operasjon for å opne blodforsyning til hjartemuskelen) bør

utviklast innanfor eit nasjonalt hjarte- og karregister. Begge initiativa gjeld aktivitetar med vesentleg ressursbruk og påverknad av sjukdomsforløp.

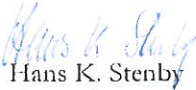
- Høyringsnotatet legg foringar for at hjarte- og karregisteret skal tilpassast den nye nasjonale IKT-arkitekturen for helsevesenet. Dette opnar for automatisk uttrekk av opplysningar frå journalsystema ved sjukehusa. Det er mogleg at implementeringa av Hjarte- og karregisteret bør skje gradvis og i takt med utviklinga av den nye nasjonale IKT-arkitekturen, fordi ein manuell rapportering vil gi eit betydeleg meirarbeid til helseføretaka. Det bør utarbeidast beredskapsplanar for IKT-systema.
- Ifølgje høyringsnotatet vil departementet arbeide vidare med utgreiing av ei heilskapleg løysing for reservasjonsrett. Reservasjonsrett inneber at den registrerte kan motsette seg at opplysningar knytt til vedkommande, blir registrert i helseregisteret. Ei slik utgreiing er ikkje forventa å påverke arbeidet med implementering av Hjarte- og karregisteret, men vil kunne få effekt for alle registra på sikt. Helse Vest ser det som positivt at departementet vil gjere ei slik samla vurdering.


Ei løysing som blir nemnt i høyringsnotatet for fellesregistermodellen er at basisregisteret blir oppretta utan reservasjonstilgang, mens kvalitetsregistra blir basert på reservasjonsrett. Det kan vere aktuelt å vurdere reservasjonsrett som eit alternativ til krav om aktivt samtykke for alle helseregister, i tråd med den svenske modellen. Helse Vest vurderer denne modellen som god under føresetnad om god offentleg informasjon om registra, og at pasientane får grundig og lett forståeleg informasjon om rettane sine.

Høyringsnotatet viser til nasjonal strategi for modernisering av nasjonale helseregister frå 2010 ("Gode helseregistre - bedre helse") som legg opp til at det regelmessig skal gjerast ei vurdering av behovet for dei etablerte helseregistra. Dette vil også bli lagt til grunn for arbeidet med Hjerte- og karregisteret. Helse Vest vil påpeike at det bør definerast kor ofte ein slik gjennomgang skal gjerast og kva for instans som skal stå for den.

Vedlagt er styresak 113/11 "Høyring - utkast til forskrift om innsamling og behandling av helscopplysningar i nasjonalt register over hjarte- og karlidningar".

Med helsing


Hans K. Stenby
plansjef


Hilde Rudlang
seniorrådgivar

Styresak

Går til: Styremedlemmer
Føretak: Helse Vest RHF
Dato: 16.09.2011
Sakhandsamar: **Hilde Rudlang**
Saka gjeld: **Høyring - utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysningar i nasjonalt register over hjarte- og karlidingar**

Arkivsak

2011/320/

Styresak 113/11 B

Styremøte 05.10. 2011

Forslag til vedtak

Helse Vest RHF gir høyringsuttale i saka slik det er foreslått i saksframlegget.

Oppsummering

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høyring utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysningar i nasjonalt register over hjarte- og karlidingar.

Bakgrunnen for forskriftforslaget er at Stortinget gjennom endring av Helseregisterlova i mars 2010, vedtok at det skulle etablerast eit nasjonalt register over hjarte- og karlidingar.

Registeret skal bidra til å gi pasientar med hjarte- og karsjukdommar betre helsehjelp, og behovet er understrekt av både pasientorganisasjonar, forskingsmiljø og helseføretaka.

Helse Vest har henta inn synspunkt på utkast til forskrift frå helseføretaka og frå Regionalt fagsenter for medisinske kvalitetsregister.

Helse Vest sluttar seg til hovudtrekka i utkast til forskrift.

Fakta

Hjarte- og karsjukdommar er den største gruppa av folkesjukdommar. Dei største undergruppene av sjukdommane er akutt hjartefarkt (12-15 000 tilfelle årleg) og akutt hjerneslag (14-15 000 tilfelle årleg).

Det er eit stort behov for auka kunnskap om førekomst, førebygging, diagnostisering og kvalitet på behandling av hjarte- og karsjukdommar. Etablering av eit nasjonalt hjarte- og karregister vil styrkje kunnskapsgrunnlaget gjennom å opne nye moglegheiter for forskning, og på den måten bidra til å gi pasientar med hjarte- og karsjukdommar betre helsehjelp.

Det er brei semje om behovet for eit slikt register både i fag- og forskingsmiljøa og blant pasientorganisasjonane.

Stortinget vedtok i mars 2010 at det skulle etablerast eit nasjonalt register over hjarte- og karlidingar. Dette blei gjort gjennom endring av Helseregisterlova (lov om helseregister og behandling av helseopplysningar). Det blei vedteke at registeret skulle vere direkte personidentifiserbart og utan samtykke frå den registrerte.

Hjarte- og karregisteret skal bestå av eit basisregister og medisinske kvalitetsregister som er knytt til. Basisregisteret har overvaking av førekomst og årsaksforskning som primærformål, mens kvart av dei medisinske kvalitetsregistra, som dekkjer ulike typar av sjukdom og behandling, har kvalitetsforbetring av behandling og klinisk forskning som hovudformål. Til saman utgjer dette eit "fellesregister".

Denne organisasjonsmodellen er skissert i forslag til nasjonal strategi for modernisering av nasjonale helseregister frå 2010 ("Gode helseregistre - bedre helse"). Målet med modellen er å etablere eit hensiktsmessig tal register som er godt koordinerte og som har ei sterk fagleg forankring og infrastruktur, og samtidig unngå at det blir etablert mange ulike og til dels overlappende medisinske kvalitetsregister.

Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) blir databehandlingsansvarleg for fellesregisteret over hjarte- og karlidingar, og vil vere databehandlar for basisregisteret. Basisregisteret vil omfatte opplysningar frå andre sentrale register og pasientadministrative opplysningar. Dei medisinske kvalitetsregistra blir fagleg forankra på føretaksnivå, med helseføretak som databehandlar etter avtale med databehandlingsansvarleg (FHI). Dei medisinske kvalitetsregistra inneheld opplysningar som er relevante for formålet med registeret.

Hjarte- og karregisteret blir eit av fleire sentrale helseregister som er særskilt regulert i Helseregisterlova. Det inneber at personidentifiserande kjenneteikn kan behandlast utan samtykke frå den registrerte. Høyringsnotatet legg derfor stor vekt på personvernutfordringane. Løysinga som blir føreslått søkjer å ivareta både behovet for kunnskap i helsetenesta og krav til personvern for den enkelte registrerte.

Hjarte- og karregisteret blir underlagt strenge krav til informasjonstryggleik, og det skal etablerast gode tekniske og fysiske løysingar. Krav om strenge rutinar og system i sjølve registeret, m.a. kryptering av direkte personidentifiserande opplysningar, krav om særskilt tilgang, og logging, er informasjonstryggleikstiltak som vil bidra til å ivareta omsynet til personvernet på ein god måte.

Fellesregistermodellen tar personvernproblematikken på alvor ved at det er relativt få opplysningar om mange personar i basisregisteret, mens det i kvalitetsregistre vil vere meir detaljerte opplysningar om færre.

Kommentarar

Forslag til høyringsuttale frå Helse Vest

Helse Vest sluttar seg til hovudtrekka i høyringsnotatet og utkastet til forskrift frå Helse- og omsorgsdepartementet, og har følgjande kommentarar:

- Behovet for etableringa av eit nasjonalt hjarte- og karregister er godt grunngeve. Helse Vest støtter også aktivt arbeidet for å få på plass felles registerløysning for å sikre rasjonell drift av alle nødvendige og godkjente register. Føresetnadene er fokus på å sikre datakvalitet, brukarvennlege og stabile IKT-løysningar, informasjonstryggleik, personvern og prosedyrar for riktig bruk av innhaldet i registra. Komplette pasientprosessar bør bli inkludert, dvs at registra på sikt må inkludere data frå både primær- og spesialisthelsetenesta.
- Det er positivt at det blir lagt opp til at helseføretaka blir databehandlar for dei medisinske kvalitetsregistra og dermed fagleg forankra. Dette er viktig for å plassere ansvaret for dei daglege oppgåvene nærast mogleg dei som har mest å gjere med helseopplysningane. God datakvalitet i registra krev ei solid forankring i fagmiljøa.
- Det er viktig at det blir lagt opp til at Nasjonalt folkehelseinstitutt rutinemessig skal tilbakeføre kvalitetskontrollerte data til den institusjonen som har meldt inn data. Dette er vesentleg for at helseføretaka kan bruke data til kvalitetsforbetring av pasientbehandlninga. Det vil også vere eit bidrag for å sikre korrekt og god dataregistrering. Det ville vere ein ytterlegare fordel om det blir lagt inn ein tidsfrist for tilbakeføringa av data. Dette vil sikre at data ikkje er utdaterte før dei kan nyttast til forbetring i helseføretaka. Dette bør inngå i avtalene som er planlagt etablerte mellom FHI og databehandlarar (føretaka).
- Dei kvalitetsregistra som i første omgang er aktuelle å inkludere blir oppgitt til å vere Norsk hjerteinfarktregister, Norsk hjerneslagregister og Norsk karkirurgisk register. Vi vil i denne samanheng også peike på at Norsk Pacemaker Register og eit initiativ til eit PCI/CABG-register (gjeld blokkering og operasjon for å opne blodforsyning til hjartemuskelen) bør utviklast innanfor eit nasjonalt hjarte- og karregister. Begge initiativa gjeld aktivitetar med vesentleg ressursbruk og påverknad av sjukdomsforløp.
- Høyringsnotatet legg føringar for at hjarte- og karregisteret skal tilpassast den nye nasjonale IKT-arkitekturen for helsevesenet. Dette opnar for automatisk uttrekk av opplysningar frå journalsystema ved sjukehusa. Det er mogleg at implementeringa av Hjarte- og karregisteret bør skje gradvis og i takt med utviklinga av den nye nasjonale IKT-arkitekturen, fordi ein manuell rapportering vil gi eit betydeleg meirarbeid til helseføretaka. Det bør utarbeidast beredskapsplanar for IKT-systema.
- Ifølgje høyringsnotatet vil departementet arbeide vidare med utgreiing av ei heilskapleg løysing for reservasjonsrett. Reservasjonsrett inneber at den registrerte kan motsette seg at opplysningar knytt til vedkommande, blir registrert i helseregisteret. Ei slik utgreiing er ikkje forventa å påverke arbeidet med implementering av Hjarte- karregisteret, men vil kunne få effekt for alle registra på sikt. Helse Vest ser det som positivt at departementet vil gjere ei slik samla vurdering.

Ei løysing som blir nemnt i høyringsnotatet for fellesregistermodellen er at basisregisteret blir oppretta utan reservasjonstilgang, mens kvalitetsregistra blir basert på reservasjonsrett. Det kan vere aktuelt å vurdere reservasjonsrett som eit alternativ til krav om aktivt samtykke for alle helseregister, i tråd med den svenske modellen. Helse Vest vurderer denne modellen som god under

føresetnad om god offentlig informasjon om registra, og at pasientane får grundig og lett forståeleg informasjon om rettane sine.

- Høyringsnotatet viser til nasjonal strategi for modernisering av nasjonale helseregister frå 2010 ("Gode helseregistre - bedre helse") som legg opp til at det regelmessig skal gjerast ei vurdering av behovet for dei etablerte helseregistra. Dette vil også bli lagt til grunn for arbeidet med Hjerte- og karregisteret. Helse Vest vil påpeike at det bør definerast kor ofte ein slik gjennomgang skal gjerast og kva for instans som skal stå for den.

Konklusjon

Helse Vest RHF gir høyringsuttale i saka slik det er foreslått i saksframlegget.