



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Oslo, 05.10.2011

Vår ref. 7-046  
Carina Alm: 23120039

## Hørings svar fra Nasjonalforeningen - Utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Det er med glede Nasjonalforeningen for folkehelsen leser utkastet til forskrift for et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Forskriften vil utgjøre et sentralt redskap for overvåking av en av våre viktigste kroniske sykdommer. Bedre sykdomsovervåking er fortsatt etterspurt av fagmiljøene ettersom det årlige fallet i hjerte- og kardødelighet nå har stoppet opp for kvinner. Vi trenger insidenstall for selve sykdommen for å finne bedre muligheter til videre forebygging.

Høringsnotatet gir en god beskrivelse av behovet for registeret, bakgrunn og gjeldende rett. Nasjonalforeningen støtter formuleringen av registerets formål. Likeledes støtter vi Departementets vurdering av at registeret heller bør omfatte relativt få og veldefinerte variabler enn mange variabler som glir over i hverandre (side 15, 1. avsnitt). Et begrenset antall variabler er viktig for god kvalitet på registrering og oppslutning i fagmiljøene.

Stortingets vedtak om et personidentifiserbart register uten samtykke, var en nødvendig forutsetning for at registeret som er under etablering, skal kunne fungere. Personvernshensyn er meget grundig drøftet i notatet. Forslaget om intern kryptering av personidentifiserende opplysninger støttes. Behovet for personvern og valgmulighet synes godt ivaretatt ved at personnummer kun benyttes for import av nye data til registeret og at det i selve registeret benyttes kun et D-nummer uten lagring av personnummer, navn eller adresser. Dette sikrer anonymitet samtidig som dobbeltregistreringer av behandlingsopphold unngås, og det gir sikker kobling mellom de forskjellige registre som må kobles for å gi et samlet bilde av forekomst av sykdommen som for eksempel dødsregisteret.

Innføring av reservasjonsrett diskuteres, men departementet finner det lite ønskelig å vurdere et så viktig spørsmål isolert for kun ett av de sentrale helseregistrene og henviser problemstillingen til en prinsipiell debatt om hvordan reservasjonsrett til de sentrale helseregistrene hjemlet i helseregisterlovens § 8, tredje ledd, kan tenkes håndtert. Nasjonalforeningen støtter dette.

Nasjonalforeningen har følgende merknader til utkastet:

1. Forslaget åpner ikke for lagring av genetiske analyser. Dette er lite fremtidsrettet da flere og flere diagnoser vil bli knyttet opp mot genetisk diagnostikk og gjøre skillelinjene mellom genetisk informasjon og diagnose uklare. Kunnskapen om genetiske varianter som styrker (eller svekker) sannsynligheten for en spesifikk diagnose, er raskt økende og forventes i stadig større grad å bli et diagnostisk kriterium ved enkelte tilstander. Dette er allerede tilfelle for enkelte

hjerterytmeforstyrrelser og kardiomyopater. Likeledes er det mulig at genetisk testing vil kunne få behandlingmessige konsekvenser i relativt nær fremtid. Forskriften bør ikke sperre for genetisk informasjon som en mulig variabel i kvalitetsregistrene selv om dette ikke er en variabel i eksisterende registre dag.

2. Under detaljering av innhold i § 1-4 bør bokstav e (resultatene av helsehjelp) omformuleres til **"diagnostisk informasjon og** resultatene av helsehjelp." Diagnostisk informasjon (klinisk kjemiske prøvesvar, bildediagnostikk) er ikke nevnt i utkastet og kunne vært omtalt under *Merknader til forslag til forskriftsbestemmelser* (s 35-37).
3. Gode nasjonale kvalitetsregistre krever nasjonal forankring i fagmiljøet. Forslaget til organiseringsmodell støttes. Kvalitetsregisterdelene av fellesregisteret bør videreføres teknisk der registeret er lokalt forankret. Dette forutsetter imidlertid nasjonal forankring av kvalitetsregistrenes fagråd (minst en representant for hver helseregion) og forskningsmessig tilgang på registerdata på like vilkår for alle helseforetak. Om disse forutsetningene ikke ivaretas, kan motivasjonen og datakvaliteten svekkes. Det foreslås at fagrådene følges opp av en koordinerende fagperson fra det sentrale registermiljøet som kan bidra med opplysninger om aktuelle problemstillinger som har vært drøftet i de øvrige fagrådene.
4. Utkastet til forskrift omhandler i liten grad de medisinske kvalitetsregistrene som tenkes inkorporert, men det fremgår av pkt 6.1., *Merknader til forslag til forskriftsbestemmelser*, at hjerte- og karregisteret ikke vil kunne benyttes som et behandlingsrettet register (side 34, Til § 1-2, 1. avsnitt). Det foreligger flere viktige behandlingsregistre som på sikt vil være en naturlig del av et nasjonalt hjerte- og karregister, som Norsk pacemakerregister (nasjonalt, samtykkebasert) og Berte, en database over alle pasienter med medfødt hjertefeil som er behandlet siste 20-30 år ved OUS-Rikshospitalet, i praksis svært nær et nasjonalt register. Begge registrene varsler når pasienten uteblir fra planlagt oppfølging. For behandlerne er varslingsfunksjonen viktig å beholde. Samtidig må det finnes en løsning som ivaretar at den faglige informasjonen om disse pasientgruppene blir en del av det nye hjerte- og karregisteret, for eksempel ved elektronisk uttrekk av sentrale registerparametre. I praksis betyr dette at drift og eierskap av slike registre må overføres til de regionale helseforetakene.
5. Andre aktuelle registre uten nasjonal status er Nasjonalt register for invasiv kardiologi, Norsk hjertesviktregister og Norsk thoraxkirurgisk register. Å åpne for inkorporering av eksisterende helseregistre over tid, ville sikret videreføring av disse nødvendige registre og gitt dem del i det kvalitetsløft det planlagte hjerte og karregisteret vil kunne gi.

Etableringen av et personidentifiserbart nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer uten krav til samtykke, har vært en hjertesak for Nasjonalforeningen for folkehelsen i nær 50 år. Nasjonalforeningen var en av initiativtakerne da prosessen som resulterte i vedtaket om registeret som et "§ 8-register", startet på ny for ti år siden. Vi håper forskriften vil legge til rette for et velfungerende register både for forskningsformål og kvalitetssikring av medisinsk behandling.

Med hilsen fra



John Kjekshus  
Leder  
Nasjonalforeningen for folkehelsen



Cecilie Risøe  
Dr. med og leder  
Nasjonalforeningen for folkehelsen  
Det norske råd for hjerte- og karsykdommer