

Helse- og omsorgsdepartementet  
postmottak@hod.dep.no

Vår saksbehandler/tlf.  
Sigrid Berge, 22 03 74 14

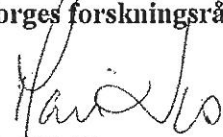
Vår ref.  
201104955  
Deres ref.  
201101355/SVE

Oslo,  
13.10.2011

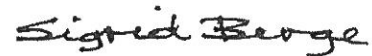
## Høring: Utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 08.07.2011 med anmodning om høringsuttalelse på utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Vedlagt følger Forskningsrådets uttalelse. Vi takker for at vi fikk noen dagers utsettelse med å levere uttalelsen.

Med vennlig hilsen  
Norges forskningsråd



Mari K. Nes  
avdelingsdirektør  
Divisjon for samfunn og helse



Sigrid Berge  
seniorrådgiver

**Høringsuttalelse fra Norges forskningsråd:**

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

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 8. juli 2011 vedlagt høringsnotat om forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. I denne høringsuttalelsen begrenser Forskningsrådet seg til de forskningsmessig mest relevante sidene av forslaget til forskrift.

I Forskningsrådets høringsuttalelse datert 27. mars 2009 om etableringen av et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer støttet vi opprettelsen av registeret, koplingen med ulike tilhørende kvalitetsregistre, forankringen av databehandlingsansvaret i Folkehelseinstituttet og at registeret blir personidentifiserbart uten samtykke og med intern kryptering.

### **Konklusjoner**

- Etableringen av et fellesregister for hjerte- og karlidelser vil gi nye muligheter for forskning, som vil styrke kunnskapsgrunnlaget om årsaker til sykdom og bidra til bedre forebygging og behandling av hjerte- og karlidelser, en av våre store folkesykdommer
- Forslaget til forskrift til Hjerte- og karregisteret støttes
- Det bør vurderes om det i forskriften skal åpnes for at primærhelsetjenesten også skal kunne tillegges plikt til å levere opplysninger til registrene
- Et vellykket register forutsetter god samhandling mellom mange parter
- Reservasjonsrett bør utredes under ett for de store nasjonale helseregistrene.

### **Registerets formål, innhold, organisering og ansvar**

Å samle og forankre basisregisteret og tilknyttede kvalitetsregistre i en felles forskrift synes rasjonelt da disse registrene skal utfylle hverandre og sammen utgjøre en helhet (fellesregisteret). Videre er det viktig at forskriften har et bredt formål, som gir muligheter for å dekke flere kvalitetsregistre med ulike behov, og som også gir rom for eventuelle endringer som følge av at fagfeltet er i en stadig utvikling.

Hjerte- og karregisteret vil inneholde data om personer som har eller har hatt hjerte- og karsykdom og som mottar helsehjelp for dette i spesialisthelsetjenesten. I høringsnotatet opplyser departementet at Hjerte- og karregisteret på sikt også skal kunne inkludere data fra primærhelsetjenesten, siden pasienter med hjerte- og karsykdom får helsehjelp både i primær- og spesialisthelsetjenesten. Departementet opplyser at de vil komme tilbake til om, og eventuelt hvordan, data fra primærhelsetjenesten kan innlemmes i registeret. Forskningsrådet anser at det er viktig at utredningen av mulighetene for å skaffe gode data fra primærhelsetjenesten igangsettes relativt raskt, blant annet som følge av at samhandlingsreformen legger opp til en dreining i behandlingen fra spesialist- til primærhelsetjenesten. Å måle kvaliteten på behandlingen i primærhelsetjenesten vil derfor også bli mer aktuelt. Forskningsrådet stiller derfor spørsmål om det i § 2.1 i forskriftene bør åpnes for at primærhelsetjenesten også skal kunne tillegges plikt til å levere opplysninger.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er databehandlingsansvarlig for fellesregisteret, og kan inngå avtaler med en databehandler på vegne av instituttet. Et vellykket register forutsetter

samhandling mellom mange aktører. Samarbeidet mellom Folkehelseinstituttet og de registrene som bidrar med opplysninger til basisregistret er mer utviklet enn samarbeidet med de fagmiljøene som har ansvar for de medisinske kvalitetsregistrene (vanligvis helseforetakene). Forskningsrådet støtter departementet i at fagmiljøene må ha en sentral rolle i utviklingen av de medisinske kvalitetsregistrene, slik at det skapes en følelse av eierskap til registrene. Det er også viktig at kvalitetskontrollerte data tilbakeføres til den som melder data inn. Etableringen av en form for fagråd, hvor fagmiljøer og klinikere, gjerne fra alle helse-regioner, er representert vurderes som en god løsning. Det opplyses at en av oppgavene til fagrådet vil være å sikre dialog med brukere av data, blant annet forskere. Forskningsrådet anser at forskere som bruker denne typen data bør være representert i et slikt fagråd.

For at Hjerte- og karregisteret skal gi et godt grunnlag for forskning om hjerte- og karsykdommer er kvaliteten på data og oppslutningen om registreringer viktig. Folkehelseinstituttet pålegges blant annet ansvar for å kontrollere at opplysningene er korrekte, og melde tilbake til leverandøren av opplysningene om mangler/feil. Folkehelseinstituttet pålegges også ansvar for å utarbeide offentlig statistikk basert på opplysningene i registeret, og på forespørsel utlevere nødvendige og aidentifiserte opplysninger. Utlevering av personidentifiserbare opplysninger til medisinsk og helsefaglig forskning krever forhåndsgodkjenning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskning. Forskningsrådet anser dette som en god løsning, som også bør sikre pasientinteressene.

### **Personvern og informasjonssikkerhet**

I høringsnotatet er det en grundig drøfting av forhold omkring personvern og informasjonssikkerhet. Dette er viktig for å opprettholde befolkningens tillit både til helsevesenet og forskningen. De løsninger som er valgt med hensyn til personvern anses både å ivareta befolkningens og forskningens interesser på en god måte.

Forskningsrådet støtter at departementet arbeider videre med utredning av en helhetlig løsning av reservasjonretten for alle de store nasjonale helseregistrene. Et slikt system bør være enhetlig. Forskningsrådet ser at det for eksempel kan bli aktuelt med ulike løsninger med hensyn til reservasjonsrett for basisregisteret og de medisinske kvalitetsregistrene, siden kvalitetsregistrene ofte inneholder mer sensitive opplysninger enn basisregisteret. Sett fra et forskningsmessig ståsted er dette en ulempe, fordi det kan gi mindre komplette datasett.