

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

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

Det vises til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 08.07.2011 vedrørende ovennevnte høring, sendt til Det medisinske fakultet (DMF) ved NTNU for uttalelse innen 07.10.2011. DMF har videresendt høringen til fagmiljøene ved fakultetet. Ved fakultetet har vi fagmiljøer som er ansvarlige for de nasjonale kvalitetsregistrene innen hjerteinfarkt, hjerneslag og kar. I tillegg er fakultetet vert for UNIKARD som er en nasjonal satsing på hjerte- og karforskning under NSG. Det nasjonale fagrådet for UNIKARD støtter i all hovedsak utkastet til forskrift med et personidentifiserbart, nasjonalt hjerte- og karregister med tilhørende kvalitetsregistre uten samtykke som muliggjør en av UNIKARDs målsettinger. Det medisinske fakultet ønsker å komme med følgende kommentar:

Proessen som ledet frem til Stortingets beslutning om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister, viste at det er bred enighet om behovet for et slikt register. Registeret vil være avgjørende i arbeidet for å bedre kvalitet i diagnostisering og behandling av pasienter med hjerte- og karsykdommer. Registeret vil styrke forskningen om årsaker til disse sykdommene og effekt av behandlingen, og være et viktig hjelpemiddel for helseovervåking og kunnskapsbasert prioritering av forebyggende og behandlingmessige tiltak. Stortinget la til grunn at Hjerte- og karregisteret ikke kan baseres på samtykke fordi det vil medføre ufullstendighet og dårlig datakvalitet. Registeret må være komplett, og data som inngår i registeret må være korrekte for at registeret skal oppfylle brukergruppens behov, som for eksempel ved å understøtte pasientene med informasjon til hjelp i valg av sykehus.

Departementets forslag til forskrift og merknader gir gode rammer for registeret. Det medisinske fakultet ved NTNU vil uttale følgende:

I § 1-3 heter det at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret. Nasjonalt folkehelseinstitutt har kompetanse for oppbygging og drift av basisregisteret. For de tilknyttede medisinske kvalitetsregistrene er imidlertid situasjonen annerledes. Kompetanse for utvikling, implementering, og drift av de medisinske kvalitetsregistrene ligger i helseforetakene (fagmiljøene) – ikke hos Nasjonalt folkehelseinstitutt. Dersom de medisinske kvalitetsregistrene skal kunne oppfylle sitt viktigste

Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
Postboks 8905 7491 Trondheim	E-post: dmf-post@medisin.ntnu.no	Medisinsk teknisk forskningssenter, Olav Kyrres gt 9	+47 73 59 88 59	Tone Merete Follum
	http://www.ntnu.no		Telefaks +47 73 59 88 65	Tlf: +47 73 59 01 50

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandlende enhet ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

formål – å forbedre helsetjenestene – må ansvaret for de medisinske kvalitetsregistrene delegeres til helseforetakene. I forskriften bør det derfor presiseres at det *skal* inngås avtale mellom Nasjonalt folkehelseinstitutt og databehandler om behandling av opplysninger i de medisinske kvalitetsregistre.

For å sikre god kvalitet på de medisinske kvalitetsregistrene må de forankres i fagmiljøene. Dette er omtalt i Departementets vurderinger, men er ikke omtalt i forslag til forskrift og merknader.

Fagmiljøenes fundamentale betydning for å sikre at formålet med registeret oppnås, fremkommer etter vår vurdering ikke godt nok i forslaget til forskrift og merknader. Faglig innflytelse er en forutsetning for kvalitetsregistrenes legitimitet i fagmiljøene, og dermed også for fagmiljøenes oppslutning om registrene og vilje til å bruke og videreutvikle registrene.

Den faglige innflytelse bør formelt sikres ved organisatoriske virkemidler. Departementet bør derfor vurdere å forskriftsfeste at Hjerte- og karregisteret skal organiseres med et fagråd med bred representasjon fra fagmiljøene (HF og RHF) og brukere av registeret. De medisinske kvalitetsregistre vil i tillegg ha egne faglige rådgivningsgrupper.

Det er kvalitetsregistrene som må ivareta forvaltningen av bruk av data. Det er viktig at alle har lik tilgang til data fra de ulike kvalitetsregistrene, men prosjektene må kvalitetssikres om det foreligger nødvendige godkjenninger og at ikke for eksempel to ulike forskningsgrupper arbeider med samme problemstilling.

Oppbygging av de medisinske kvalitetsregistrene er krevende og forutsetter personalmessige og økonomiske ressurser. I og med at helseforetak og annen virksomhet som yter spesialisthelsetjeneste ved lov nå får meldeplikt til registrene, må kvalitetsregistrene sikres tilstrekkelig finansiering. I henhold til departementets vurderinger er det et beregnet behov for anslagsvis 10 årsverk og et budsjett på om lag 10 millioner kroner per år for å drive basisregisteret, samarbeide med de tilknyttede medisinske kvalitetsregistrene og ivareta databehandlingsansvaret for felleregisteret. Premissene for dette anslaget er ikke omtalt. Departementet skriver imidlertid at ”det fremstår ikke som en spesielt komplisert oppgave å bygge opp basisregisteret alene” (Departementets vurderinger, side 15). Videre heter det: ”Å utvikle tilknyttede kvalitetsregistre slik at disse får nasjonal dekning vil imidlertid være en større utfordring”. (Departementets vurderinger, side 15). Det er derfor et tankekors at departementet ikke går nærmere inn på hvilke ressurser man antar vil kreves for å utvikle og drifte de medisinske kvalitetsregistre. Disse registrene skal i henhold til departementets vurderinger finansieres av midler innenfor rammene til de regionale helseforetakene. I Hjerteinfarktregisteret, Hjerneslagregisteret og det planlagte register for koronar angiografi og perkutan koronar utblokkning (PCI) vil det årlig registreres anslagsvis 60.000 sykdomshendelser og prosedyrer. Det vil dermed bli en formidabel oppgave å administrere kvalitetsregistrene og sikre datakvaliteten. Vi antar derfor departementet gir føringer overfor RHFene for finansiering av kvalitetsregistrene.

Som anført i merknadene (side 39) skal innmeldende institusjon få tilbakeført egne pasientdata på individnivå til egen kvalitetssikring, oppfølging av egne pasienter, og for å ha mulighet for å følge opp pasienter med uventede negative forløp. Videre må innmeldende institusjon kunne hente ut anonymiserte data fra egen institusjon. Data på gruppenivå ved egen institusjon bør sammenstilles med nasjonale gjennomsnitt og tilbakeføres til innmeldende institusjon. Med moderne datateknologi kan slike sammenstillinger gjøres i sanntid. Dette vil virke motiverende for innrapportering til registrene.

Kvalitetsregistrene må organiseres slik at innrapportering til registrene kan samordnes i de tilfeller der flere institusjoner samhandler i en behandlingkjede. Det krever at en pasient må kunne følges mellom sykehus. Dette gjelder for eksempel pasienter som legges inn ved lokalsykehus A for hjerteinfarkt, deretter overflyttes til universitetssykehus B for behandling av komplikasjoner, og så tilbakeføres til sykehus C for stabiliserende behandling før utskriving til hjemmet. I slike tilfeller bør relevante sykdomsopplysninger og behandlingstiltak innrapporteres under ett for å sikre konsistent rapportering og for å sikre at opplysningene fra samhandlende institusjoner blir knyttet til en og samme sykdomsepisode.

Med hilsen

Stig A. Slørdahl
Dekan

Arild Skaug Hansen
Administrasjonskoordinator

Kopi:

Institutt for kreftforskning og molekylær medisin
Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk
Institutt for laboratoriemedisin, barne- og kvinnesykdommer