



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref
201101355-/SVE

Vår ref
2011/8511-MOR

Dato
03.10.2011

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

Vi viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet 8.07.11 hvor forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser sendes på høring.

Etter en intern høringsrunde, har Universitetet i Bergen har disse merknadene, utarbeidet ved Institutt for samfunnsmedisin:

Bakgrunn og betydning for medisinsk forskning

Stortinget vedtok i 2010 at det skal opprettes et nasjonalt hjertekarregister i Norge. UiB mener et nasjonalt hjertekarregister er viktig for å komplettere infrastrukturen for helseregistre i Norge. I tillegg til at gode og tilgjengelige helseregistre er viktig for kvalitetssikring av helsetjenester samt optimal ressursbruk og styring av helsevesenet, er registrene en formidabel ressurs for medisinsk og helsefaglig forskning. Om det tas utgangspunkt i publikasjoner i New England Journal of Medicine (det medisinske tidsskrift med høyest «impact factor»), er ca. halvparten av norske artikler basert på data fra sentrale helseregistre. Om vi sammenlikner oss med våre nordiske naboland har vi fortsatt et utviklingspotensiale på dette feltet. Forspranget vi nå er i ferd med å ta igjen, skyldes ikke minst at Sverige og Danmark har hatt pasientregister (som hjertekarregisteret vil hente data fra) i flere tiår. Videre ser UiB positivt på at registeret er lagt til Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen. Dette betyr at kompetansen som er bygd opp i arbeidet med det regionale Hjertekarregisteret i Helse Vest kan videreføres. Det nasjonale hjertekarregisteret vil være svært nyttig for videreføring av klinisk og epidemiologisk forskning om hjerte- og karsykdommer, som tradisjonelt har stått sterkt ved Universitetet i Bergen.

Folkehelseinstituttets virksomhet i Bergen er samlokalisert med og har nært samarbeid med Institutt for samfunnsmedisinske fag. Samarbeidet gjelder også forskningsinfrastruktur, blant annet gjennom søknad til Forskningsrådets infrastrukturprogram som er prioritert av UiB.

Det er 60 år siden Norge fikk et sentralt Kreftregister og over 40 år siden vi fikk et Medisinsk fødselsregister. Hjerte- og karsykdom, sykdom i hjertet og blodkarene (sirkulasjonssystemet), innebærer betydelig sykkelighet og er fortsatt den hyppigste dødsårsaken i den norske befolkningen. Hjertekarsykdom står for en meget betydelig andel av ressursbruken i helse- og omsorgstjenestene. Sett fra dette ståstedet, er det derfor på høy tid at pasienter med hjerte- og karsykdom får et register på linje med pasienter med kreftsykdom, og får samme mulighet til årsaksforskning også for disse sykdommene.

Om selve forskriften

Helseregisterloven ble vedtatt i 2001. Det er allerede vedtatt forskrifter for andre nasjonale registre inkludert Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), Reseptregisteret, Norsk pasientregister med flere. Hjertekarregisterforskriften er bygd etter samme mal og samme prinsipper som disse forskriftene.

UiB ser at det er grundige vurderinger bak forskriftsutkastet med merknader. UiB stiller seg i all hovedsak bak disse vurderingene og er tilfreds med forskriftsutkastet slik det foreligger.

Fellesregistermodellen som foreslås er viktig. Dette betyr at viktige medisinske kvalitetsregistre som Hjerterinfarktregister, Hjerneslagregister og registre over invasive inngrep i hjertet vil måtte samarbeide og at informasjonen i disse forskjellige registrene kan harmoniseres og stilles til rådighet for kvalitetssikring og forskning. I Sverige er det etablert et nettverk for medisinske kvalitetsregistre innen hjertekarfeltet (SWEDEHEART) som kan tjene som modell for arbeidet i Norge. Fellesregistermodellen forutsetter godt samarbeid mellom Folkehelseinstituttet og helseforetakene ved fagmiljøene for etablerte og planlagte medisinske kvalitetsregistre. Universitetet i Bergen er enige i departementets syn om at fagmiljøene må ivaretas i dette samarbeidet, og at en form for fagråd for kvalitetsregistrene bør etableres.

De sentrale helseregistrene samler i dag inn opplysninger uten den registrertes samtykke. Det er en pågående debatt om ivaretagelse av personvernet i disse registrene. En mekanisme som drøftes i forskriftsutkastet er reservasjonsrett, som for eksempel benyttes for medisinske kvalitetsregistre i Sverige. Fra et vitenskapelig ståsted er reservasjonsrett en potensiell kilde til at analyser av data i registrene kan gi feil konklusjoner. Dette kan skje om personene som velger å reservere seg er forskjellige fra pasienter som ikke reserverer seg, eller fra befolkningen generelt. Et argument for reservasjonsrett har vært at svært få har benyttet seg av den, slik at den ivaretar personvern hensynene uten å kompromittere påliteligheten av registrene. Det er imidlertid umulig å forutsi hvem eller hvor mange som vil reservere seg i fremtiden. Universitetet i Bergen er enige med departementet i at denne problemstillingen behandles i en større sammenheng enn denne forskriften for hjertekarregisteret.

Det vurderes som fornuftig at forskriften ikke er for spesifikk i å angi hvilke opplysninger registeret kan inneholde. Ny kunnskap og teknologi kan gi behov for å samle inn opplysninger det ikke er oversikt over, og som ikke kan presiseres på det nåværende tidspunkt. Det er positivt at opplysningene i Hjertekarregisteret kan koples med sosioøkonomiske data i Statistisk sentralbyrå. En slik adgang burde også bli mulig for andre sentrale helseregistre som ikke har slik adgang. Sosiale ulikheter i helse øker i Norge. Opplysninger om sosioøkonomiske forhold er viktige for å kartlegge i hvilken grad slike forskjeller forekommer, for å belyse hvorfor det er slike forskjeller og mulige tiltak for å redusere dem.

Forskriften er ikke for spesifikk i angivelse av teknologiske løsninger. Dette vurderes som positivt fordi det da er mulig å benytte de systemene som etter faglig vurdering anses best for å ivareta informasjonssikkerhet og personvern.

Til slutt vil vi ta til orde for at det blir vurdert å ta inn en overgangsbestemmelse, slik at registeret kan innhente opplysninger til basisregisteret fra den dato Stortinget vedtok å etablere registeret.

Sigmund Grønmo
rektor

Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør

Kopi: Kunnskapsdepartementet