

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement  
PB 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
200900661

Vår ref.:  
09/01351-2

Saksbehandler:  
Grethe Kolloen

Telefon: 679 68 679  
e-post: gkol@ahus.no

Dato:  
27.03.2009

## Høringsuttalelse til forslag om etablering av nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og til forslag til endring av taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven

Akershus universitetssykehus HF viser til høring på forslag om etablering av nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring i taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven.

### Nasjonalt register

Akershus universitetssykehus er av den oppfatning at det vil være gunstig med et slikt register. Sykehuset er videre av den oppfatning at det gir et best mulig vern om pasientene om opprettelsen av registeret gjøres i forskrifts form, hjemlet i helseregisterloven. Dette i likhet med Reseptregisteret, Blodforskriften med flere som også sammenstiller helseopplysninger om bestemte pasienter.

### Hvilke opplysninger skal registreres?

Et prinsipp er at færrest mulig skal ha tilgang til færrest mulig opplysninger om pasienter, jf pasienters rett til vern mot spredning av opplysninger i pasientrettighetsloven § 3-6. Hvilke opplysninger som er påkrevd for at forskriftens formål skal nås, har ikke sykehuset spesifikk oppfatning om.

### Taushetsplikten i helsepersonelloven

Forslaget til endringer i helsepersonelloven velger Akershus universitetssykehus ikke å kommentere i denne omgang.

### Medisinskfaglig tilnærming

Med bakgrunn i at hjerte- og karlidelser står for en stor del av antall dødsfall og at dette fagfeltet i tillegg representerer store behandlingsutgifter, er evaluering av tiltakene avgjørende for fremtidige valg og dimensjonering av resurser, utstyr og metodikk.

Spesialisthelsetjenesten, representert både på sykehus og som privatpraktiserende avtalespesialister, behandler den mest akutte og alvorlige tilstanden der og da som hjerteinfarkt og slag. Disse behandlerne har oftest en basal nødvendig, men sjelden fullstendig oversikt over en helhetlig forhistorie og har bare begrensede muligheter til oppfølging av disse pasientene.

Det planlagte hjerte- og karregisteret mangler slik oppsettet nå er, tall, innspill og samhandling med primærhelsetjenesten. Dette er helt nødvendig for at et slikt register skal være hensiktsmessig, og følgende punkter bør kunne bli helt eller delvis ivaretatt av fastlegen:

- utredning
- diagnostisering
- behandling og
- oppfølging av hjerte- og karlidelser
- screening

Tilnærming via eksisterende registre er logisk og gir et representativt grunnlag.

Registeret bør søkes fritatt fra kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn.

I 2009 må det være muligheter til både elektronisk informasjonsoverføring og tilstrekkelige krypterings og dekrypterings algoritmer, som tilfredsstillende både de kliniske og forskningsmessige behovene og datatilsynets krav.

Medikamentell behandling av hjerte- og karlidelser forskrives i hovedsak av lege og på blå resept. Derfor foreligger det allerede koblete informasjon om farmakologiske virkestoffer (ATC registeret), diagnosekoder (ICD 9 og ICD 10) relatert mot personopplysninger med fødsels- og personnummer til alle norske innbyggere. Disse kan linkes inn både mot dødsårsaksregisteret og prosedyre/diagnose registrene fra helseforetakene.

Gjennom Dødsårsaksregisteret vet vi at dødeligheten av hjerteinfarkt er redusert med inntil 50 % de siste 25 årene. Vi vet lite om nedgang i sykkeligheten av hjerte- karsykdommer skyldes forebyggende tiltak eller behandlingseffekt, eller om dette har en annen årsaksammenheng. Dette kan vi få svar på ved aktiv klinisk forskning og systematisering av data som allerede finnes og utbygging av moduler som inneholder data som kan skille mellom disse årsakene.

Pasienter med hjerte- og karsykdommer har rett på samme kvalitetssikring av behandlingen og muligheter for forskning på sin sykdom som andre pasientgruppe. Dette kan virkeliggjøres gjennom et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser. Vi støtter forslaget med formålet med et slikt register.

**Geriatrisk kardiologi** er et raskt voksende fagfelt internasjonalt. Interessen og behovet drives blant annet av følgende fakta:

- Antall personer over 75 år øker etter hvert dramatisk. En betydelig del av sykkeligheten i denne aldersgruppen er relatert til kardiovaskulære problemstillinger. Et betydelig antall av disse er igjen;
- Kardiovaskulær sykdom er hovedårsak til død hos eldre
- 50 % av dem som dør i alder over 75 år dør av hjertesykdom
- 80 % av pacemakerimplantasjoner skjer hos pasienter over 65 år
- Eldre er mer følsomme enn yngre for legemiddeleffekter
- Eldre er mer utsatt enn yngre for bivirkninger av legemidler
- Kliniske studier og påviste effekter av intervensjon er svært ofte gjort i populasjoner som er yngre enn dem man i dag behandler
- Økende diabetes og overvektsproblematikk hos eldre
- Økende andel av pasientene er ikke etnisk norske
- Økende behov for samhandling for hjertepasienter
- Økende behov for etiske overveielser: effekt i forhold til nytte hos de eldste
- Hjertesviktpopulasjonen består i hovedsak av eldre

Vi vet i dag ikke betydningen av å modifisere risikofaktorer eller effekten av intervensjon, ikke minst invasiv behandling. Ved siden av spesialkunnskap om bakgrunnspopulasjonen, stilles også krav til mer sofistikerte samhandlingsmønstre med primærhelsetjenesten og med andre fagfelt. Kvalitetsregistre både på slag og infarkt må ta opp i seg behovet for forskning på disse sykdommene generelt og hos eldre spesielt.

Akershus universitetssykehus er av den oppfatning at et personidentifiserbart register er riktig vei å gå. Det er også en god tanke å ha et basisregister og flere kvalitetsregistre. Vi støtter Helse Midt-Norge RHF i at kvalitetsregistrene bør legges til foretaksstrukturen for å være nærmere faget. Med en sentralisering som HOD legger opp til, vil det kliniske kunne bli marginalisert, og manglende "eierskap" til registerets drift kan gi en dårligere løsning. Fagområdet er i rask utvikling, og et stort, tungt, sentralt register kan risikere ikke å fange opp det som skjer innen behandling.

Et hjerte- og karregister vil gi oss nødvendig og sårt tiltrengt informasjon om utviklingen av denne sykdomsgruppen i Norge. Selv om dødeligheten av hjerte- og karsykdommer er redusert de siste tiårene, ser det ikke ut til at antallet nye tilfeller går ned. En økende forekomst av overvekt og diabetes gjør det spesielt viktig å følge utviklingen av hjerte- og karsykdommene. Studier fra USA og England tyder på at den gunstige trenden i nedgang i dødelighet har snudd hos de yngste.

Et nasjonalt hjerte- og karregister er en naturlig parallell til kreftregisteret. Det er de to dominerende sykdomsgruppene i Norge. Det er derfor naturlig at det nå opprettes et hjerte- og karregister som ikke er samtykkebasert, på lik linje med kreftregisteret. Et hjerte- og karregister vil gi oss kunnskap om effekter av, og kvaliteten på, behandling, slik at vi kan sikre oss at norske pasienter får god behandling uavhengig av alder, kjønn og bosted. Kunnskap om behandling vil også fremme god helseøkonomi.

Hensynet til personvernet skal veie tungt når viktige helseopplysninger skal registreres og lagres. Oppbevaring av sensitive personopplysninger er i dag godt regulert i lovverket. Vi forutsetter at det etableres strenge sikkerhetsrutiner, slik at personvernet blir ivaretatt i det kommende hjerte- og karregisteret, og at eventuell misbruk straffeforfølges og møtes med administrative reaksjoner.

Hjerte- og karsykdommer er den mest utbredte dødsårsaken og en av de aller viktigste årsakene til kronisk sykdom i Norge. Samfunnet bruker store summer årlig på hjerte- og karmedikamenter. I motsetning til i våre naboland, har vi ingen nasjonal oversikt over hjerte- og karsykdommenes utbredelse (sykdomsregister) eller resultatene av behandlingen i helsetjenesten (kvalitetsregister) slik som vi har for kreftsykdom (Kreftregisteret).

Norsk pasientregister (NPR) vil ikke gi tilstrekkelige opplysninger. Over halvparten av dem som dør av akutt hjerteinfarkt, dør utenfor sykehus. Disse sykdomstilfellene fanges dermed ikke opp i NPR uten at opplysningene blir meldt inn via dødsårsaksregisteret eller i kobling mellom eksisterende, inkludert blåreseptregisteret.

Med vennlig hilsen



Erik Kreyberg Normann  
Administrerende direktør



Bjørn Magne Eggen  
Direktør med. Fag- og strategi

Kopi: Helse Sør-Øst RHF