

Helse og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

(høringssvaret sendes også elektronisk til postmottak@hod.dep.no)

Vår ref.
2009/207 -
1576/2009

Deres ref.

Arkivkode

Saksbehandler
Arild Vassenden, 74 83 99 25

Dato
27.03.2009

Høring om etablering av et Nasjonalt hjerte- og karregister

Det vises til Departementets høringsbrev av 13.02.09.

Kapittel 1 Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Prioritering av hjerte-karfeltet

Hjerte-karfeltet er fagområder som omfatter mange pasienter. Det regionale helseforetaket er derfor glad for det arbeidet som gjøres for å etablere et fellesregister for hjerte-karfeltet. På den måten kan man etablere nasjonalt basisregister og med tilknyttede medisinske kvalitetsregistre innen de forskjellige fagområdene. Gjennom dette vil pasientene sikres behandling basert på strukturert kvalitetsarbeid og at ressursbruken for disse store pasientgruppene målrettes.

I utviklingsarbeidet med Norsk hjerteinfarktregister og Norsk hjerneslagregister har Helse Midt-Norge RHF lagt vekt på å sikre det primære formålet med kvalitetsregistrene. Dette innebærer datafangst for å kunne vurdere og forbedre kvalitet i behandlingen til aktuelle sykdomsgruppe. Tilsvarende gjelder også for NORKAR (se siste kapittel).

Helse Midt-Norge RHF støtter derfor departementets prioritering av å sikre hjerte-karfeltet godt grunnlag for gode helseregistre.

Etablering av basisregister

Registermiljøene i Helse Midt-Norge har vurdert hvilke registre det kan være nødvendig å koble "egne" kvalitetsregisterdata mot av hensyn til:

- bred kunnskapsutvikling som innebærer å kunne se sammenhenger mellom ulike sykdommer, sykdomsforekomst og behandling som er gitt (for eksempel legemidler) og dødelighet
- kryss-sjekk av data for å sikre kompletthet (for eksempel registrerte pasienter med gitte diagnoser i basisregistre mot registrerte pasienter i ditto diagnosespesifikke kvalitetsregistre).

Videre har registermiljøene vurdert betydningen av å avlevere data for å sikre kvalitet og kompletthet i andre registre. Dette kan for eksempel være Folkehelseinstituttets oppgave med epidemiologisk overvåking.

Et basisregister, slik arbeidsgruppen har forelått, dekker disse behovene. Helse Midt-Norge RHF vil samtidig understreke at kvalitetsregistre vil være aktiv bruker av relevante data fra basisregisteret, og kunne bidra til forbedring av kvalitet i ”avleverende” basisregister. Det forutsettes at det utvikles dynamiske modeller for korrigerings av uoverensstemmelser i ulike registre.

Helse Midt-Norge RHF ser klart behov for å etablere noen faste sammenstillinger av data under samme felles formål for å sikre kvalitetsregistrene en kosteffektiv tilgang til nødvendige data for kunnskapsutvikling og kryss-sjekk.

Helse Midt-Norge RHF støtter derfor departementets forslag om etablering av et basisregister for hjerte – karsykdommer. Helse Midt-Norge RHF vil understreke at kvalitetsregistrene må være en aktiv bruker av basisregisteret, både for å unngå å samle data som er tilgjengelige fra andre sentrale registre flere ganger og for å kryssjekke mot disse registrene gjennom basisregisteret. I tillegg må kvalitetsregisteret avgi avtalte data tilbake til basisregisteret. Kryss-sjekk av data vil sikre bedre datakvalitet i alle registrene.

Databehandleransvaret og databehandler

Helse Midt-Norges tiltrer forslaget om at *databehandlingsansvarlig* (DBA) samles i Folkehelseinstituttet (FHI). Med de strenge krav som stilles til datasikkerhet og personvern kan ikke Helse Midt-Norge ikke se at nasjonal samordningen i seg vil gi bedre sikkerhet, men ser helt klart at det kan være kosteffektivt å samle databehandlingsansvaret hvis det allikevel skal etableres et felles register.

Det er samtidig vesentlig for Helse Midt-Norge at databehandleroppgavene forblir i kvalitetsregistermiljøene. Hovedårsaken er behovet for å dekke fagmiljøenes ”eierskap” til registerdataene. Slik departementets forslag er utformet vil forankringen i fagmiljøene sikres gjennom databehandleravtale mellom Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig og kvalitetsregistrene som databehandler for kvalitetsregisterdata. Helse Midt-Norge vil derfor støtte forslaget

Helse Midt-Norge ser at datasikkerhet for kvalitetsregistrene vil ivaretas av Folkehelseinstituttet som databehandlingsansvarlig. Departementet understreker i høringsforslaget betydningen av å knytte databehandleroppgaven til de kliniske miljøene. Den juridiske forbindelsen mellom databehandlingsansvarlig og databehandler skal reguleres gjennom databehandleravtaler. Forslagets utforming ivaretar dermed RHFets behov for å sikre at ”eierskap” til kvalitetsregistrene er i fagmiljøene. Helse Midt-Norge RHF støtter derfor departementets forslag om plassering av databehandlingsansvaret i Folkehelseinstituttet betinget av hensiktsmessige databehandleravtaler mellom Folkehelseinstituttet og kvalitetsregistrene.

Pasienttydige data og innsamling av data uten samtykke

Helse Midt-Norge RHF legger til grunn i arbeidet med kvalitetsregistre på hjerte-karområde at data skal være pasienttydige og kunne samles inn uten samtykke. Andre løsninger vil ikke gi tilstrekkelig grunnlag for å svare opp formålet med registrene.

Helse Midt-Norge RHF har ikke lyktes med å få hjemmelsgrunnlag for kvalitetsregistrene som ivaretar pasienttydighet uten pasientens samtykke. Det regionale helseforetaket har sett endring i Helseregisterlovens § 8, 3.ledd som en ønsket løsning. Det foreliggende forslaget om lovendring gir kvalitetsregistrene på hjerte-karområdet mulighet til å sikre et nødvendig grunnlag for hovedformålet kvalitetsutvikling

Helse Midt-Norge RHF støtter derfor departementets forslag om å sikre kvalitetsregistrene lovforankret hjemmel for å samle pasienttydige data uten pasientens samtykke gjennom endring i Helsepersonelloven §8 tredje ledd.

Kapittel 2 Databehandlingsansvarlig: forslag om å oppheve helseregisterloven §8 sjette ledd første setning

Helse Midt-Norge RHF støtter departementets forslag

Kapittel 3 Forslag til enkelte endringer i helsepersonelloven

Helse Midt-Norge RHF støtter departementets forslag

Bakgrunn for Helse Midt-Norge RHF's hørings svar

Helse Midt-Norge RHF er driftsansvarlig for Nasjonalt Hjerteinfarktregister og Nasjonalt Hjerneslagregister. I RHFets hørings svar legges det spesielt vekt på disse registrenes behov og behovet til *Norsk karkirurgisk register (NORKAR)*, som er ett av de registrene som Helsedirektoratet har foreslått oppgradert til nasjonalt kvalitetsregister under Helse Midt-Norge RHF's ansvar.

I utviklingen av de medisinske kvalitetsregistrene i Helse Midt-Norge RHF har det vært lagt særlig vekt på følgende:

- Datafangst skal være relevant for å vurdere og utvikle kvalitet i de respektive sykdomsgrupper (i denne sammenheng hjerte-karlidelse)
- Dataregistrering, dataoverføring, datasammenstilling, analyse og tilbakerapportering skal skje elektronisk, i hensiktsmessige verktøy
 - Med høy grad av personvern
 - med høy grad av datasikkerhet
 - og høy grad av kvalitet i og kompletthet av datasettene
 - med minst mulig merarbeid for klinisk personell
 - med raske tilbakemeldinger til kliniske miljøer

- Kunnskapen fra sammenstilling av data i registrene skal tilhøre de kliniske miljøene, og skal så raskt som mulig meldes tilbake i en form som gir grunnlag for praktisk kvalitetsutvikling
- I tillegg er det lagt vekt på at videre analyser og forarbeidet før publisering av data er gjort med høy grad av medisinsk faglig og vitenskapelig spesialistkompetanse.

Målsettingen er utformet på bakgrunn av både personvern hensyn og ikke minst av hensyn til å få tilnærmet full oppslutning om registreringsarbeidet i de kliniske miljøene. Enhver faktor som svekker oppslutning om registrering vil gi redusert og mulig feil i grunnlag for å trekke slutninger i kvalitetsarbeid. Slike kjente faktorer er

- For lav andel registrerte pasienter i forhold til totalt antall pasienter med aktuell diagnose
- Stor unøyaktighet i registreringsarbeidet pga av uhensiktsmessige verktøy
- Manglende tillit til at egenrapporterte data fra underlegges ukvalifisert oppfølging

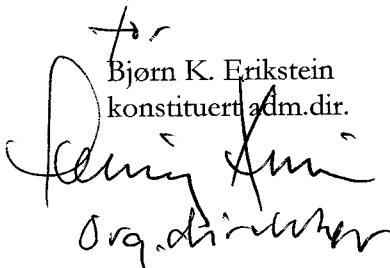
Videre har Helse Midt-Norge RHF lagt til grunn at kvalitetsregistre for aktuelle sykdomsgrupper må innsamles og lagres pasienttydige for å kunne følge pasientforløp, og for å kunne koble datasettene mot andre relevante registre med personentydige data.

For å kunne sikre målsettingene har Helse Midt-Norge RHF vurdert det som helt nødvendig:

- Å samle data uten pasientens samtykke.
- Datasettene må være pasienttydige.
- At data viderebehandles av personell med tillit i fagmiljøene gjennom arbeidet med kvalitetssikring og bruk av innholdet i de medisinske kvalitetsregistrene under et nasjonalt hjerte-karregister.

Vedlagt følger illustrasjon som pps-fil av HMNs tolkning av høringsforslaget

Med vennlig hilsen


Bjørn K. Erikstein
konstituert adm.dir.

Henrik Andreas Sandbu
konstituert medisinsk direktør