

Norsk hjerte- og karregister (HKR)

Behov og løsning

Oppdatert rapport utarbeidet av arbeidsgruppe nedsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet av 20. april.2008

Rapport avgitt 13. mai 2008

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Postboks 4404 Nydalen

0403 Oslo

Telefon: 2107 7000

E-post: folkehelseinstituttet@fhi.no

www.fhi.no

INNHOLDSFORTEGNELSE

1	SAMMENDRAG	5
2	INNLEDNING	8
2.1	Bakgrunn for rapporten	8
2.2	Bakgrunn for forslaget om et Norsk hjerte- og karregister	9
2.2.1	<i>Sykdomsgruppens utbredelse og betydning for folkehelse og samfunnsøkonomi.....</i>	<i>9</i>
2.2.2	<i>Historisk tilbakeblikk.....</i>	<i>14</i>
2.2.3	<i>Begrepsbruk</i>	<i>14</i>
2.2.4	<i>Helsepolitiske signaler.....</i>	<i>14</i>
3	OVERSIKT OVER NORSKE HJERTE- OG KARREGISTRE	15
3.1	Registre som spesielt omfatter personer med hjerte- og karsykdom.....	15
3.2	Medisinske kvalitetsregistre.....	16
3.3	Forskningsregistre.....	17
4	NORSK PASIENTREGISTER (NPR).....	18
4.1	Norsk pasientregister (NPR)	18
4.2	Kvalitet av diagnoser i NPR.....	19
4.3	Konklusjon vedrørende NPR	20
5	REGISTRERING AV HJERTE- OG KARSYKDOMMER I DE NORDISKE LAND	
	20	
5.1	Nasjonale sykdomsregistre for hjerte- og karsykdommer.....	20
5.2	Medisinske kvalitetsregistre innen hjerteinfarkt og hjerneslag i Sverige.....	21
6	FORMÅL OG BEHOV FOR ET NORSK HJERTE- OG KARREGISTER	22
6.1	Formål med basisregisteret og kvalitetsregistrene for hjerte-karsykdom.....	22
6.2	Drøfting av formålet med et Norsk hjerte- og karregister (HKR)	23
6.3	Behovet for et Norsk hjerte- og karregister (HKR).....	26
6.4	Kvalitet i helsetjenester	27
6.5	Årsaksforskning	28
6.6	Overvåking og forebygging	28
7	OPPBYGGING AV ET NORSK HJERTE- OG KARREGISTER OG	
	KVALITETSREGISTRE.....	29
7.1	Basisregister for Norsk hjerte- og karregister	29
7.2	Medisinske kvalitetsregistre for hjerteinfarkt og hjerneslag og HKR.....	30
7.3	Kvalitetssikring av diagnosene i Norsk hjerte- og karregister og kvalitetsregistre	30
7.4	Fra dagens situasjon til et landsomfattende register.....	30
8	INNHOLD I NORSK HJERTE- OG KARREGISTER.....	31
8.1	Personer i registeret.....	31
8.2	Opplysninger som bør registreres	31
9	FORHOLD KNYTTET TIL PERSONVERN OG MELDEPLIKT	32
9.1	Helseregisterloven.....	32
9.2	Mulige løsninger for nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer.....	33
9.2.1	<i>Ulike alternativer</i>	<i>33</i>
9.2.2	<i>Behov for personidentifiserbare data i et hjerte- og karregister.....</i>	<i>34</i>

9.2.3	Om samtykke	35
9.2.4	Om pseudonymisering	40
9.2.5	Om kryptering	40
9.2.6	Arbeidsgruppens valg av løsning	42
9.3	Melding til Norsk hjerte- og karregister og kvalitetsregistrene.....	42
10	ANALYSE, STATISTIKKPRODUKSJON OG ULEVERING AV DATA FRA HKR OG KVALITETSREGISTRE.....	42
11	EIERSKAP OG STYRING AV NORSK HJERTE- OG KARREGISTER.....	44
11.1	Hvor bør registeret ligge?	44
11.2	Styring av Norsk hjerte- og karregister	45
12	TEKNISK LØSNING	46
13	ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER.....	48
13.1	Personellressurser og budsjett for Norsk hjerte- og karregister	48
13.2	Personellressurser og budsjett for medisinske kvalitetsregistre	48
14	VEDLEGG	50
14.1	Vedlegg 1: E-post fra Helse- og omsorgsdepartementet av 17.04.2008	50
14.2	Nærmere om registre over hjerte-karsykdommer	53
14.2.1	Norsk Hjerterinfarktregister	53
14.2.2	Nasjonalt Hjerneslagregister	53
14.2.3	Norsk Pacemakerregister	54
14.2.4	Sentralregister for hjertekirurgi i Norge	55
14.2.5	Nasjonalt PCI register/nasjonalt invasivt register	55
14.2.6	NorKar - Norsk karkirurgisk register.....	56
14.2.7	Befolkningsbasert slagregister i Finnmark	56
14.2.8	Befolkningsbasert register for akutt myokardsyndrom i Finnmark.....	57
14.2.9	Forskningsregisteret ved Universitetet i Tromsø.....	57
14.2.10	HKS-registeret (Hjerte-, kar- og slag- registeret) i Helseregion Vest.....	59
14.2.11	Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus	60
14.2.12	Norsk Pacemakerregister	60
14.3	Vedlegg 3: Diagnostikk og registrering av hjerterinfarkt og hjerneslag.....	62
14.3.1	Akutt hjerterinfarkt.....	62
14.3.2	Hjerneslag.	62

1 Sammendrag

Hjerte- og karsykdommene er vår klart største gruppe av folkesykdommer. De to største undergruppene er akutt hjerteinfarkt, som opptre med 12 000 til 15 000 tilfeller per år, og akutt hjerneslag som opptre med 14 000 til 15 000 tilfeller årlig. Hjerteinfarkt er den vanligste dødsårsaken i Norge, mens hjerneslag er tredje hyppigste dødsårsak og hyppigste årsak til alvorlig funksjonshemming. Dødeligheten av hjerteinfarkt er halvert i løpet av de siste 25 årene, mens dødeligheten av hjerneslag har gått gradvis ned de siste 50 årene.

I Norge har vi imidlertid ingen kunnskap om utbredelsen av *sykeligheten* av hjerte- og karsykdom. Vi vet derfor ikke om nedgangen i dødelighet skyldes at færre rammes (forebyggingseffekt) eller om vi først og fremst står overfor en nedgang i dødeligheten blant dem som er rammet (behandlingseffekt).

Behovet for et nasjonalt sykdomsregister for hjerte- og karsykdommer er vurdert ut fra tre hovedmål:

Arbeid for god *kvalitet* i behandlingen av personer med hjerte- og karsykdommer.

Forskning for å finne årsaker til sykdom og effekt av tiltak etter et sykdomstilfelle)

Overvåking av nye tilfeller og forekomst i befolkningen over tid og mellom sosiale grupper, med sikte på riktige prioriteringer innen forebyggende arbeid.

Gruppen anbefaler at det opprettes et nytt helseregister med navnet Norsk hjerte- og karregister (HKR). Formålet med registeret er overvåking av forekomsten av hjerte- og karsykdom, forskning om årsaker til hjerte- og karsykdom, kvalitetssikring av helsetjenester, og råd til myndigheter og andre om forebygging av hjerte- og karsykdom. Vi tenker oss at registeret skal omfatte et basisregister og flere kvalitetsregistre.

Basisregisteret vil få data fra (1) Norsk pasientregister (NPR) (2) Dødsårsaksregisteret (DÅR), (3) Folkeregisteret, og (4) diagnose og muligens andre utvalgte variable fra de medisinske kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom.

Helse Midt-Norge ønsker på vegne av de regionale helseforetakene (RHFene) at det skal være ulike formål for basisregisteret og kvalitetsregistrene, slik at formålet med basisregisteret er helseovervåking, mens formålet med kvalitetsregistrene er kvalitet i helsetjenestene. Helse Midt-Norge mener at databehandlingsansvaret for kvalitetsregistrene skal ligge i RHFene, mens databehandlingsansvaret for basisregisteret skal ligge i Folkehelseinstituttet (FHI).

Folkehelseinstituttet mener at formålet for HKR bør være parallelt til formålet med Kreftregisteret, slik dette er nedfelt i forskriften for Kreftregisteret. HKR vil da bestå av et basisregister og flere kvalitetsregistre.

I 2007 vedtok Stortinget at NPR skal bli personidentifiserbart. Dette gjør at grunnlaget for etablering av basisregisteret nå er til stede. Informasjon fra NPR vil gjøre det mulig å følge en pasient mellom ulike sykehus og over flere år. Alle pasienter med hjerte- og karrelaterte diagnoser (som hoved- eller som bidiagnose) skal inkluderes.

Kobling mot Det sentrale folkeregister for oppdatering mot eventuell dødsdato må kunne skje kontinuerlig, og kobling mot Dødsårsaksregisteret må skje etter hvert som årgangene er ferdig kodet fra SSB. Personer som er døde av hjerte- og karrelaterte diagnoser (også kode for plutselig død av ukjent årsak) uten at de finnes i NPR fra før, må legges inn i basisregisteret for å få en best mulig oversikt.

Gruppen foreslår at Nasjonalt folkehelseinstitutt blir databehandlingsansvarlig for basisregisteret Norsk hjerte- og karregister, og videre at det daglige ansvaret legges til det registerepidemiologiske miljøet ved Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen, der også Medisinsk fødselsregister ligger. Avdelingen i Bergen har et nært forhold til Universitetet i Bergen som bidrar med forskningsmessig utnyttelse og dermed også kvalitet i registeret. Registeret bør etablere et nært forhold også til andre forskningsmiljøer og fagmiljøer i helsetjenesten. Det bør opprettes en rådgivende faggruppe for Norsk hjerte- og karregister, med representanter utnevnt av samarbeidsorganene mellom RHFene og universitetene, og fra Folkehelseinstituttet.

Arbeidsgruppen anbefaler at forskriften for HKR utformes slik at den gir mulighet for å etablere registre knyttet til alle undergrupper av hjerte- og karsykdom, og behandling av disse. Dette tilsvarer de muligheter som finnes i Kreftregisterforskriften i dag. Forskriften må sikre tilgangen til data fra HKR på lik linje med de andre sentrale registrene slik at databehandlingsansvarlig sørger for at fagmiljøene, forskningsmiljøene, myndighetene og andre kan betjenes med oppdaterte data og analyser.

Når det gjelder etablering av kvalitetsregistre under HKR er de to største medisinske kvalitetsregistrene som allerede er etablert, Norsk hjerteinfarktregister og Nasjonalt slagregister, i ferd med å bli landsomfattende. De er lokalisert til hjerte- og karmiljøet i Trondheim (Helse Midt-Norge) og er utpekt som to av de nasjonale kvalitetsregistrene av de regionale helseforetakene. I tillegg til disse to kvalitetsregistrene finnes det flere kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom.

Kvalitetsregistrene er viktige for å ivareta kvalitetssikringen av behandlingen og sikre kvalitet i diagnosene fra NPR og Dødsårsaksregisteret i basisregisteret. Ved kobling av registrene kan data om diagnosekoder, prosedyrekoder og kriterier for diagnosen(e) overføres fra kvalitetsregistrene til basisregisteret.

Gruppen mener at basisregisteret og kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom bør være selvstendige organisatoriske enheter. De ulike registrene skal være samordnet finansielt, juridisk, teknisk, innholdsmessig osv. Formålet med basisregisteret og kvalitetsregistrene vil overlappe. Fokuset for kvalitetsregistrene vil være behandlingen av pasienter i helsetjenestene, mens fokuset for basisregisteret vil være insidens og prevalens i befolkningen, og det er viktig å ha opplysninger om alle pasienter, også de som dør utenfor sykehus. Både basisregisteret og kvalitetsregistrene skal brukes til forskning. Helseovervåking og kvalitetssikring av helsetjenester skal utføres med forskningsmessige metoder.

Basisregisteret og de medisinske kvalitetsregistrene, bør etableres under helseregisterloven (§ 8) Dette innebærer at både basisregisteret og kvalitetsregistrene kan opprettes med personidentifiserbare data og uten samtykke fra den enkelte. Det må utarbeides en egen forskrift. Folkehelseinstituttet ønsker felles forskrift, mens Helse Midt-Norge ønsker separat forskrift for basisregisteret og kvalitetsregistrene.

Et register for kroniske sykdommer har liten verdi om det drives i mindre enn 10 år, og en etablering må gis økonomiske og personalmessige rammer som gir mulighet for langvarig drift

slik som for de andre helseregistrene i Norge. Det er behov for minimum 10 personer og et anslagsvis budsjett på kr. 10 millioner per år for å drive basisregisteret i Norsk hjerte- og karregister. Videre er det behov for investeringskostnader på ca. kr. 4 millioner for etablering av IT-systemer for kvalitetsregistrene Norsk hjerteinfarktregister og Nasjonalt slagregister, samt et driftsbudsjett på kr 5 millioner per år for disse to registrene.

2 Innledning

2.1 Bakgrunn for rapporten

I brev av 28.02.02 ble Nasjonalt folkehelseinstitutt bedt av Helsedepartementet om å utrede et nasjonalt hjerte- og karregister. Henvendelsen hadde sin bakgrunn i et møte 24.01.02 mellom Nasjonalforeningen for folkehelsen (NFF), Det norske råd for hjerte- og karsykdommer, og statssekretæren som møtte for Helseministeren. Både Norsk Cardiologisk Selskap (NCS) og NFF hadde gjennom lang tid har hatt et sterkt engasjement for et nasjonalt register for hjerte- og karsykdom.

Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) opprettet en arbeidsgruppe bestående av avdelingsdirektør Inger Cappelen, Nasjonalt folkehelseinstitutt (leder), seniorrådgiver Tor Flage, Sosial- og helsedirektoratet, overlege Bent Indredavik, Universitetssykehuset i Trondheim, direktør Ola Kindseth, Norsk pasientregister, professor Inger Njølstad, Universitetet i Tromsø, overlege Ottar K. Nygård, Hjerte- og karregisteret i Helseregion Vest, professor Sven-Mårten Samuelsson, Kirkenes sykehus, overlege Stig A Slørdahl, NCS, professor Grethe S. Tell, NFF, fagsjef Sidsel Graff-Iversen, Nasjonalt folkehelseinstitutt (sekretær). Rapporten ble publisert i 2002 og danner grunnlaget for den oppdaterte rapporten som nå foreligger.

Et personidentifiserbart NPR er en forutsetning for etablering av et Norsk hjerte- og karregister etter den modellen som ble foreslått i rapporten fra 2002. I 2007 vedtok Stortinget å opprette et personidentifiserbart NPR. Etter dette skrev Nasjonalforeningen for folkehelsen (NFF), Det norske råd for hjerte- og karsykdommer, til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) og ba om at planen om HKR skulle tas opp igjen. HOD innkalte til et møte 16. april 2008, og sendte 17. april en bestilling om en oppdatert rapport og svar på en rekke spørsmål med frist 1. mai 2008 (Vedlegg 1). FHI ble bedt om å koordinere arbeidet med den oppdaterte rapporten. På grunn av tidsmangel har det ikke vært en formell prosess for opprettelse av en arbeidsgruppe, men deltagerne på møtet i HOD og andre relevante fagmiljøer har bidratt til rapporten. Følgende har vært konsultert og/eller har bidratt i arbeidet:

Stig Slørdahl, Norsk hjerteinfarktregister, Helse Midt-Norge

Ragna Elise Støre Govatsmark, Norsk hjerteinfarktregister, Helse Midt-Norge RHF

Arild Vassenden, Helse Midt-Norge, RHF

Bernt Indredavik, Norsk hjerneslagregister, Helse Midt-Norge, RHF

Hild Fjærtøft, Norsk hjerneslagregister, Helse Midt-Norge, RHF

Gro Berntsen, SKDE, Helse Nord RHF

Anne Høye, SKDE, Helse Nord RHF

Inger Njølstad, UiT

Ottar K. Nygård, Helse Vest, UiB

Grethe Tell, UiB

Stein Emil Vollset, UiB, FHI

Carina Alm, Hjerte- karrådet

Cecilie Risøe, Norsk Cardiologisk Selskap

Øyvind Christensen, NPR, Helsedirektoratet

Sidsel Graff-Iversen, FHI

Inger Cappelen, FHI

Kari Kapstad, FHI

Magnhild Viste, FHI

Marit Rønning, FHI

Elisabeth Hagen, FHI (sekretær)

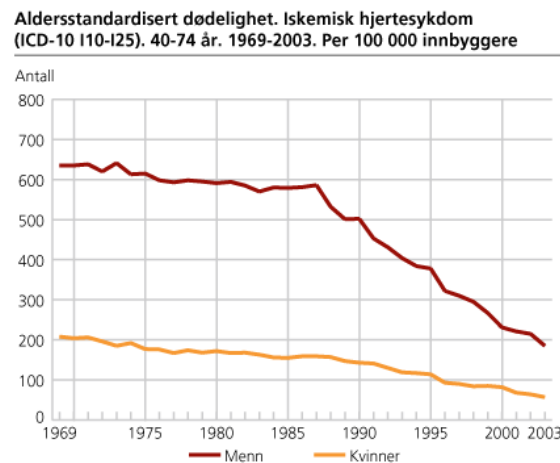
Camilla Stoltenberg, FHI (koordinator)

2.2 Bakgrunn for forslaget om et Norsk hjerte- og karregister

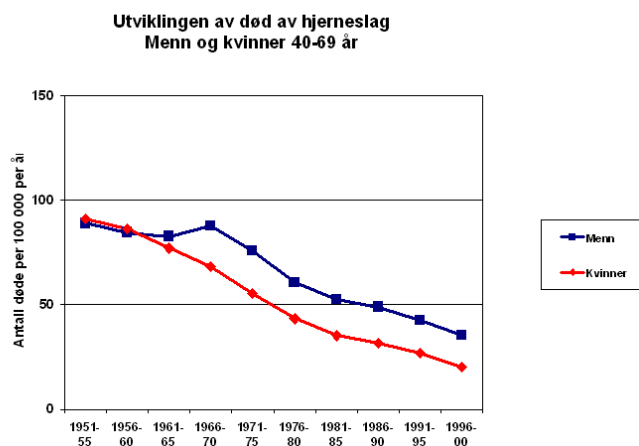
2.2.1 Sykdomsgruppens utbredelse og betydning for folkehelse og samfunnsøkonomi

Hjerte- og karsykdommene er vår klart største gruppe av folkesykdommer. I 2005 døde totalt 41 152 personer i Norge, 21 087 kvinner og 20 065 menn. Av disse døde 14 537 personer av hjerte- og karsykdommer (www.norgeshelsa.no). Hjerterinfarkt og hjerneslag utgjør de største undergruppene av hjerte- og karsykdommer og var årsak til 67 % av dødsfallene av hjerte- og karsykdom i 2005. I tillegg døde 590 kvinner og 674 menn av ukjente årsaker. Man antar at de fleste dødsfallene i denne gruppen skyldes akutt hjerterinfarkt.

Dødeligheten av hjerterinfarkt (akutt hjerterinfarkt og annen iskemisk hjertesykdom) økte markert i Norge i 1950- og 1960-årene, særlig blant yngre og middelaldrende menn. Denne utviklingen nådde sin topp tidlig på 1970-tallet. Etter 1975 har dødeligheten sunket kraftig (figur 1). For menn startet nedgangen for alvor omkring 1985, mens det hos kvinner har vært en jevn nedgang siden 1970. Dødeligheten av hjerneslag har vist jevn nedgang siden 1970 (figur 2). Nedgangen i dødelighet av hjerte- og karsykdom gjelder voksne i alle aldre (www.fhi.no). Det har skjedd en forskyving av dødeligheten til eldre årsklasser, og den totale andelen som dør av hjerte- og karsykdom har sunket fra 50 % i 1975 til 35 % i 2005 (www.ssb.no).



Figur 1 Alderstandardisert dødelighet, iskemisk hjertesykdom 40-74 år. Norge 1969-2003. (Kilde: FHI)



Figur 2. Utviklingen av død av hjerneslag. Menn og kvinner, 40-69 år. Norge, 1951-2000. (Kilde: FHI)

Norge har gått fra å være et høyrisikoland til å ligge på linje med middelhavslandene når det gjelder hjerte- og kardødelighet i år 2000 (www.fhi.no, figurene 3 og 4).

Fig. 1 Dødsfall som følge av hjerteinfarkt, menn 0-64 år, per 100 000

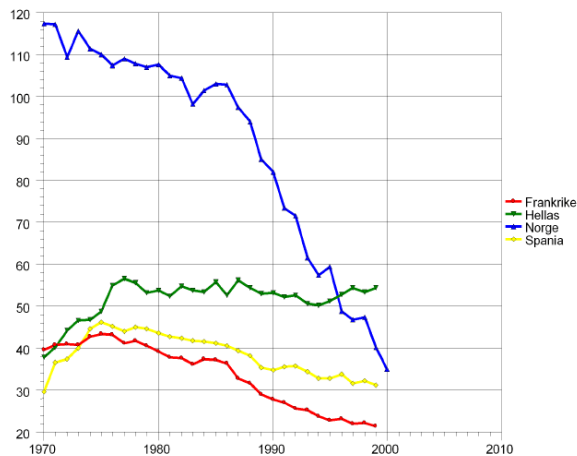
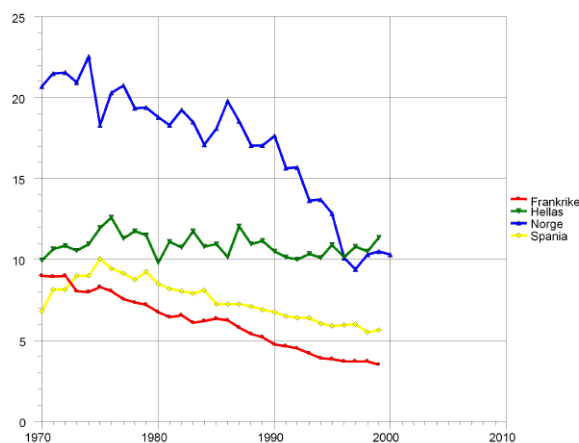
**Figur 3.** Dødsfall som følge av hjerteinfarkt, menn 0-64 år, per 100 000. (Kilde: FHI)

Fig. 2 Dødsfall som følge av hjerteinfarkt, kvinner 0-64 år, per 100 000

**Figur 4.** Dødsfall som følge av hjerteinfarkt, kvinner 0-64 år, per 100 000 (Kilde: FHI)

Vil dødeligheten av hjerte- og karsykdom fortsette å synke?

I USA og England har mange års nedgang i dødeligheten av hjerteinfarkt tatt slutt hos yngre voksne (35-54 år). I USA avtok nedgangen fra 1998, og fra 2000 til 2002 var det ingen nedgang. Hos kvinner i alder 35-44 år var det til og med en svak, men statistisk sikker økning. For både kvinner og menn i alderen 55 år og eldre fortsatte imidlertid nedgangen minst like markert som før (Ford ES, Capwell S, Journal of the American College of Cardiology 2007).

Fra England og Wales rapporteres en lignende utflating av nedgangen i dødelighet av hjerteinfarkt hos unge voksne. Her er det tendens til økning hos yngre menn (O'Flaherty M et al, Heart 2008; 94: 178-81). Som forklaring viser man til overvekt i ung alder. Kroppsvekt i alderen 7-13 år har vist seg å være forbundet med økt forekomst av hjertesykdom som voksen (Baker JL et al. New England Journal of Medicine 2007; 357: 2329-37.)

USA og England har ikke nasjonale sykdomsregistre og kan ikke svare på spørsmålet om hvorvidt og hvor mye forekomsten av nye hjerteinfarkter har økt hos unge voksne. Tendensen til utflatet nedgang og mulig stigning i dødelighet har skjedd samtidig med at behandlingsmulighetene stadig blir bedre, inkludert mer effektiv forebygging av nye tilfeller hos dem som er rammet. Dette peker i retning av økning i nye sykdomstilfelle. Denne bekymringsfulle utviklingen for dødelighet settes i sammenheng med økning av vekt og diabetes, som vi vet forekommer også i Norge.

Sykeligheten av hjerte- og karsykdom i Norge

Fordi vi ikke har noe nasjonalt register, er kunnskapen om sykkelighet av hjerte- og karsykdom mangelfull. For hjerteinfarkt er det anslått at akutt hjerteinfarkt opptrer med 12 000-15 000 nye tilfeller hvert år, mens det skjer mellom 14 000 og 15 000 hjerneslag årlig (Ellekjær H et al. Stroke 1997; 28: 2180-4). Vi vet ikke sikkert i hvilken grad nedgangen i dødelighet skyldes nedgang i nye sykdomstilfeller og i hvilken grad den skyldes bedre behandling og sekundær bedre forebygging hos dem som blir rammet. Tall fra våre naboland viser at begge forhold har medvirket til nedgangen. I Sverige gikk 28-dagers dødelighet (letalitet) blant sykehusinnlagte infarktpasienter ned fra 30% til 20% i perioden 1987-2000, og infarktinsidensen sank med 10-15% for begge kjønn (www.sos.se).

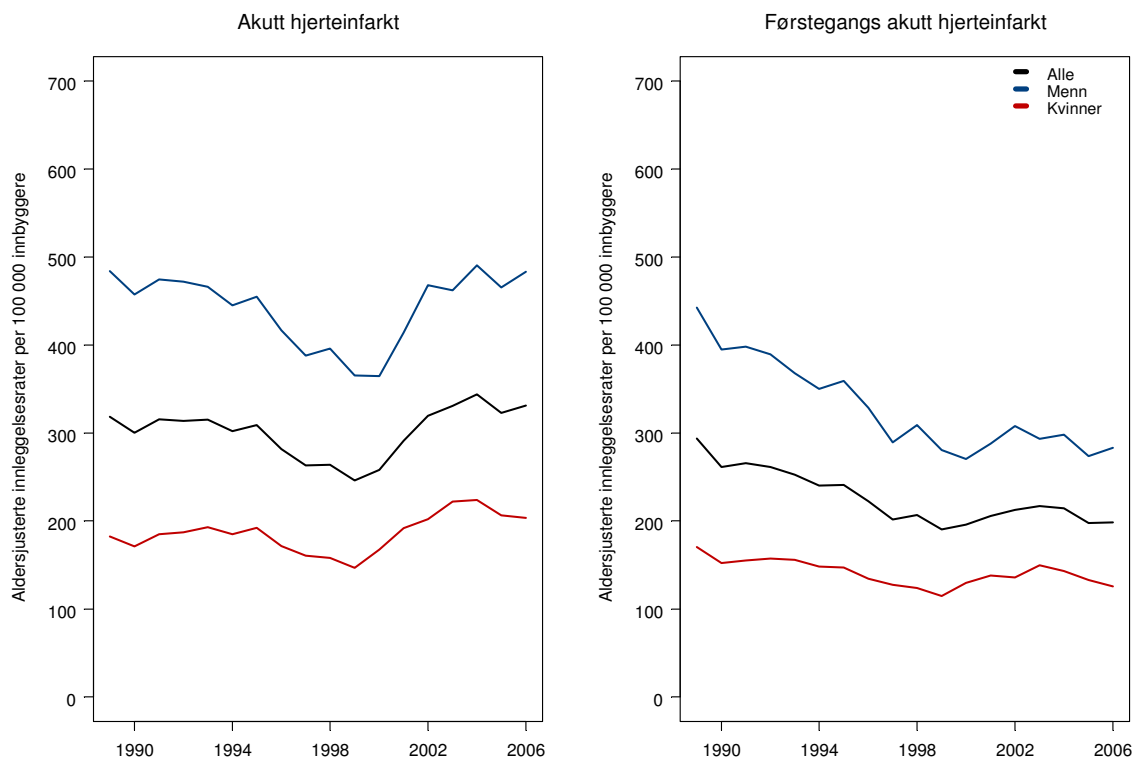
Tall fra Helse Vest tyder på at innleggelsesrater for sykdommer i sirkulasjonsorganene endret seg lite i perioden 1992-2002 (Øyen N, Nygård O, Igland J et al. Tidsskr Nor Lægeforening 2008; 128: 17-23). Tall fra Norsk Pasientregister viser at antall utskrivinger fra norske sykehus med diagnosen akutt hjerteinfarkt økte fra 11 784 i 1998 til 18 016 i 2003 (kilde: NPR). Men disse tallene er ikke en god indikator for sykdomsinsidensen da både diagnostiske infarktkriterier og sykdomsklassifikasjonssystemet ble endret i denne perioden. Kort liggetid i sykehus og økende grad av henvisning til andre sykehus for akutt "utblokking", PCI (utblokking av forsnevrede blodårer) eller by-pass operasjon fører dessuten til flere sykehusinnleggelser for ett og samme sykdomstilfelle.

Vi har dessverre lite kunnskap om forekomsten av andre viktige hjerte- og karsykdommer i Norge, som hjertesvikt, atrieflimmer (hjerterflimmer). Begge tilstandene øker med økende alder. Tall fra USA og Danmark viser at innleggelser med diagnosen hjertesvikt er tredoblet i løpet av de siste 25 år. Hjertesvikt er en vanlig følgetilstand etter hjerteinfarkt og kan forekomme ved hypertensjon, diabetes og feil ved hjerteklaffene. Økt overlevelse ved akutt hjerteinfarkt, økende forekomst av diabetes og økende antall eldre kan dermed bidra til økt sykkelighet av hjertesvikt.

Også forekomsten av atrieflimmer synes å øke i flere land, men vi vet lite om utbredelsen i Norge. Atrieflimmer er underrepresentert i dødsårsaksstatistikken fordi tilstanden ofte ikke i seg selv medfører døden. Atrieflimmer er en svært viktig risikofaktor for hjerneslag; man regner med at i underkant av 20 % av hjerneslagene er forårsaket av atrieflimmer. Vi vet også at atrieflimmer er underdiagnostisert og underbehandlet i befolkningen. Tilstanden har inntil ganske nylig fått svært lite oppmerksomhet. Et hjerte- og karregister vil være et nyttig redskap for forskning og for å bedre behandlingskvaliteten ved denne alvorlige hjertelidelsen.

Tall fra forskningsprosjektet Hjerte- kar og slagregisteret i Helse Vest (HKS-registeret) viser at det de siste årene har vært en ytterligere økning i antall pasienter innlagt for akutt koronarsyndrom (ustabil angina og akutt hjerteinfarkt) og at gjennomsnittsalder for pasienter med akutt hjerteinfarkt øker. Sistnevnte forklares primært av at det er stadig flere som får hjerteinfarkt i ekstra høy alder. Dette kan igjen skyldes at overlevelsen av førstegangs hjerteinfarkt blir stadig bedre, og dataene fra HKS-registeret viser at det er en økende andel

innleggelser for flergangsinfarkt. Dette illustrerer et behandlingsparadoks i helsevesenet: når overlevelsen av en sykdom bedres (som følge av bedre behandling) blir det flere som lever med sykdommen (prevalensen øker). Dette kan medføre at flere blir innlagt i høy alder, noe som igjen kan øke ressursbehovet. Figur 5 viser tall fra HKS-registeret som belyser denne situasjonen. Mens insidensen av førstegangs hjerteinfarkt har avtatt fra 1990-2006, har totalt antall hjerteinfarkt økt.



Figur 5: Aldersjusterte innleggelsesrater per 100 000 innbyggere i Helseregion Vest med hoveddiagnose akutt hjerteinfarkt vs. Førstegangs akutt hjerteinfarkt.

Omkostningene for behandling av hjerte- og karsykdommer er store, både i form av sykehusbehandling, daglig medisinbruk gjennom mange år, arbeidsuførhet, funksjonshemming og tap av livskvalitet for pasientene og deres nærmeste. Vi vet altfor lite om hva man får igjen for milliardene som brukes. Salg av legemidler til behandling av hjerte/karsykdommer, som f.eks. høyt blodtrykk, hjertesvikt, angina pectoris og høyt kolesterol beløp seg til 2,1 milliarder kroner (apotekenes utsalgspris) i 2007 (Legemiddelforbruket i Norge 2003-2007, FHI). Dette er en reduksjon på 4 % i forhold til 2006. Det har vært en årlig kostnadsreduksjon innenfor denne legemiddelgruppen som må ses i sammenheng med at helsemyndighetene har innført en rekke tiltak for å redusere kostnadene knyttet til bruk av legemidler.

Det har vært en gradvis økning i salget av legemidler til behandling og forebygging av hjerte/karsykdommer målt i definerte døgndoser (DDD). I 2007 var økningen på 8 %. Den

gradvise økningen i salget av hjerte/karmidler i de senere år kan være ett uttrykk for at det er flere pasienter som får behandling, men også at mange pasienter bruker flere hjerte/karmidler samtidig. Dette har sammenheng med at terapianbefalingene for behandling av høyt blodtrykk, hjertesvikt og høyt kolesterol har endret seg (Legemiddelforbruket i Norge 2003-2007).

2.2.2 Historisk tilbakeblikk

Tanken om et nasjonalt sykdomsregister innen hjerte- og karlidelsene er ikke ny. Det norske råd for hjerte og karsykdommer i NFF ble opprettet i 1955, og allerede ved opprettelsen sto "oversikt over de kardiovaskulære sykdommers utbredelse i Norge" på dagsordenen.

Konkret diskuterte man opprettelse av et eget kontor for hjerte- og karsykdommenes epidemiologi, og drøftet spørsmålet om organisatorisk tilknytning til Kreftregisteret og Helsedirektoratet. Helsedirektør Karl Evang foreslo et felles epidemiologisk forskningsinstitutt for kroniske sykdommer med tre avdelinger: Kreftregisteret, Avdeling for hjerte- og karsykdommer og en avdeling for statistikk. Styret skulle bestå av representanter for Landsforeningen mot kreft, NFF, Helsedirektoratet, Rikstrygdeverket og Statistisk sentralbyrå, og utgiftene skulle dekkes av Staten og de frivillige organisasjonene sammen. I 1957 ble det ansatt en statistiker i NFF for å ivareta hjerte- og karsykdommenes epidemiologi, delvis finansiert fra Rikstrygdeverket og Statistisk sentralbyrå. Planleggingen fortsatte i 1960-61 og endte med henleggelse.

Ulike regionale registre for hjerteinfarkt eller hjerneslag ble etablert i 1980 og 1990-årene og har vært drevet i noen år av gangen som del av forskningsprosjekter. I løpet av de siste årene er det i tillegg etablert en rekke nye registre, med siktemål å sikre kvalitet gjennom evaluering av behandlingstiltak eller -metode.

2.2.3 Begrepsbruk

I denne rapporten bruker vi Norsk hjerte- og karregister (HKR) som betegnelse både på basisregisteret og kvalitetsregistrene. Basisregisteret skal få opplysninger fra NPR, Dødsårsaksregisteret, Folkeregisteret og kvalitetsregistrene, og hovedformålet er overvåking av og forskning om hjerte- og karsykdom i Norge. De medisinske kvalitetsregistrene skal hente opplysninger fra spesialisthelsetjenesten, og hovedformålet er å kvalitetssikre behandlingen av pasienter med hjerte- og karsykdom.

2.2.4 Helsepolitiske signaler

Departementet mottok i slutten av 2002 rapporten med forslag om etablering av et Nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer med utgangspunkt i et personidentifiserbart Norsk Pasientregister (NPR) koblet mot Dødsårsaksregisteret og elementer fra de mest omfattende medisinske kvalitetsregistrene for hjerteinfarkt og hjerneslag.

I etterkant av utredningen er det skjedd flere ting som er relevante i forhold til forslaget fra 2002:

NPR er vedtatt etablert som et personidentifiserbart register

HOD har gitt RHFene i oppdrag å etablere 12 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Helse Midt-Norge har besluttet å etablere Norsk hjerteinfarktregister og Slagregisteret i Midt-Norge som nasjonale kvalitetsregistre

SHDir (nå Hdir) har på oppdrag fra HOD i 2006 utarbeidet en rapport om kvalitetsregistre som gir en oversikt over medisinske kvalitetsregistre i Norge og et forslag til prioritering av eksisterende og nye registre samt forslag til felles løsninger. I forslaget til prioriterte registre inngikk flere registre for hjerte- og karsykdom, blant annet Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus, Nasjonalt PCI register, Norsk pacemakerregister, Sentralregister for hjertekirurgi i Norge og Norsk karkirurgisk register). Rapporten ble sendt til høring våren 2006.

Nasjonal helseplan (2006-2010) omtaler nasjonale medisinske kvalitetsregistre og slår fast at RHFene skal være databehandleransvarlige for disse, med tilhørende ansvar for drift, finansiering og utvikling av felles tekniske løsninger. Det foreslås videre å opprette et nasjonalt servicemiljø for nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

De regionale helseforetakene er i oppdragsdokumentet for 2007 gitt i oppdrag å utvikle felles nasjonale løsninger for kvalitetsregistre. RHFene har etablert prosjektet "Felles teknisk løsning for regionalt eide nasjonale medisinske kvalitetsregistre" og iverksatt et arbeid for å se på organisering av registervirksomheten i de regionale helseforetakene.

FHI har iverksatt et eget forprosjekt med navnet "Dagens helsetall" som skal analysere de de sentrale registrene, utarbeide strategier og handlingsplaner for hovedprosjektet, samt iverksette utvalgte tiltak/pilotprosjekter for å forbedre de sentrale helseregistrene.

Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har i møte i mars 2008 besluttet å lage en sak på forslaget "Personidentifiserbare kvalitetsregistre for akutt hjerteinfarkt og hjerneslag for å bedre pasientbehandlingen".

Departementet har mottatt forslag fra HDIR til Forskrift for samtykkebaserte registre samt utredning om alternativt hjemmelsgrunnlag. Følgende registre er anbefalt opprettet med hjemmel i lov (dvs ikke basert på samtykke): Norsk intensivregister, Norsk hjerteinfarktregister, Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus, Norsk Hjerneslagregister, Traumeregisteret og Register innen området demens.

3 Oversikt over norske hjerte- og karregistre

3.1 Register som spesielt omfatter personer med hjerte- og karsykdom

Foruten Norsk pasientregister (NPR) og Dødsårsaksregisteret som dekker alle sykdomsdiagnoser, hjerte- og karsykdom inkludert, finnes også andre typer av registre som dekker hjerte- og karsykdommer alene. Det gjelder først og fremst de medisinske kvalitetsregistrene, og ulike forskningsregistre.

For de registrene som dekker eller planlegger å dekke hele landet, regioner eller fylker viser vi til vedlegg 2. Nedenfor lister vi opp registre som har forholdsvis stor utbredelse i Norge i dag, hvor K indikerer at det er et kvalitetsregister, mens F indikerer at det er et forskningsregister.

Register	Lokalisering
Norsk Hjerterefertregister (K)	Helse Midt-Norge
Norsk hjerneslagregister (Slagregisteret i Midt-Norge (K)	Helse Midt-Norge
Nasjonalt PCI register (K)	Haukeland Universitetssykehus
Norsk Pacemakerregister (K)	Ullevål universitetssykehus
Sentralregister for hjertekirurgi i Norge (K)	Rikshospitalet
Slagregister i Finnmark (K/F)	Kirkenes sykehus
Akutt koronarsyndrom i Finnmark (K/F)	Kirkenes sykehus
Forskningsregister ved UiT (F)	Universitetet i Tromsø
HKS-register, Vestlandet (F)	Universitetet i Bergen

3.2 Medisinske kvalitetsregistre

”Medisinske kvalitetsregistre er medisinskfaglige redskaper der hovedformålet er kvalitetsforbedring og forskning. Medisinske kvalitetsregistre skal bidra til at helsetjenesten benytter de beste og mest virkningsfulle metodene....”

Nasjonal helseplan

Et medisinsk kvalitetsregister er en systematisk samling av informasjon om medisinskfaglige forhold innenfor spesifikke sykdomsgrupper. Registerne vil dekke detaljer innen diagnostikk, herunder diagnosekriterier og utredning av sykdommens grad og nøyaktige lokalisasjon, og også informasjon om spesifikke forhold ved operasjoner, behandlingsprosedyrer, medikamentbruk, risikofaktorer og andre forhold, alt etter hva det enkelte registeret er opprettet for å dekke. Registerne omfatter opplysninger ut over diagnosekoder og hvorvidt visse typer behandling og andre prosedyrer er utført.

Kvalitetsregistre er i hovedsak bygget opp av det helsepersonell som skal rapportere data og bruke resultatene, dvs. de er etablert og drevet av de medisinske fagmiljøene selv. Den nære tilknytning til de kliniske miljøene er avgjørende for god innregistrering og målrettet bruk av de registrerte dataene.

Kvalitetsregistres primære formål:

Sikre at behandling av definerte sykdomsgrupper holder en god og jevn kvalitet i alle norske sykehus.

sammenligne sin behandling og sine behandlingsresultater med andre sykehus og "landsgjennomsnittet"

kunne identifisere sine sterke og svake sider i sitt behandlingstilbud.

danne grunnlag for kvalitetsforbedring (overføring av kompetanse, utjevning av skjevheter) og utvikling

Kvalitetsregistres sekundære formål:

Bidra til at systematiserte registreringer kan inngå i forskning i egen registerorganisasjon, samarbeidende registre eller andre forskningsinstitusjoner for å øke den generelle kunnskap om, i denne sammenheng, hjerte kar sykdommer (overlevering av kvalitetskontrollerte data)

De medisinske kvalitetsregistrene er ett av flere viktige bidrag til å sikre hovedmålene i nasjonal kvalitetsstrategi for sosial- og helsetjenesten

Kvalitetsregistrene er fagmiljøenes eget bidrag til en faglig forankret kvalitetssikring av egen virksomhet som i større grad kan bidra til en innholdsstyring av helsetjenesten. I dag styres og kvalitetssikres medisinsk aktivitet i stor grad av konsensus og i noen grad av forskningsresultater fra kliniske studier. Kvalitetsregistrene gir mulighet for å dokumentere om effektene av behandlingen er som forventet i forhold til internasjonal publisert litteratur og den enkelte enhets resultater mot allment aksepterte kvalitetsmål.

3.3 Forskningsregistre

Med forskningsregistre menes i denne sammenheng registre som primært er blitt opprettet for å kunne drive *forskning der man søker etter årsaker til hjerte- og karsykdom*. Både i Tromsø, Nord-Trøndelag og Helseregion Vest (Rogaland, Hordaland, Sogn og Fjordane), har slike registre blitt opprettet samtidig med at store helseundersøkelser er gjennomført. Man kan i ettertid få kunnskap om sammenhenger mellom en nærmere definert miljøfaktor og senere forekomst av en bestemt sykdom. Kjennetegnet ved et godt forskningsregister for årsaksforskning er systematisk innsamling av diagnoser innen et gitt geografisk område og at diagnoser er satt ut fra klart definerte kriterier. Slike registre kalles ofte endepunktregistre.

Slike registre kan, i den grad de dekker hele befolkningen i definerte områder og holdes vedlike gjennom lang tid, brukes til å studere trender for forekomst av sykdom. Fordi vi ikke har et hjerte- og karregister i Norge, har denne typen registre vært en viktig kilde til informasjon om forekomst av hjerte- og karsykdom i Norge.

To befolkningsbaserte sykdomsregistre i Finnmark ble opprettet på et noe annet grunnlag enn årsaksforskning. En hensikt var forskning med sikte på å skaffe oversikt over forekomsten av henholdsvis hjerneslag og hjerteinfarkt totalt og i de største etniske gruppene i fylket. Man ønsket samtidig å studere behandlingsskjeden fra diagnostisk utredning og akuttbehandling til rehabilitering. Slike registre kan brukes også innen årsaksforskning.

Behovet for egne forskningsregistre vil bli mindre når vi får et personidentifiserbart NPR og HKR (nasjonale kvalitetsregistre og basisregisteret) som også skal brukes til forskning. Det er så vidt vi kjenner til ingen egne forskningsregistre på kreftområdet. Egne forskningsregistre er svært dyre, tid- og kostnadskrevende. Det er lite gjenbruk, oppdatering og vedlikehold av data i

slike registre. Selv om det forhåpentlig vil bli et redusert behov for egne forskningsregistre i fremtiden, vil det være behov for kvalitetssikring og validering av data i de lovfestede registrene, og her kan man få meget verdifulle bidrag fra forskningsprosjekter

4 Norsk pasientregister (NPR)

Vi foreslår at Norsk pasientregister skal bidra med data til basisregisteret og skal kunne kobles mot kvalitetsregistrene, bli en del av arbeidet med komplettering av kvalitetsregistrene. Her vil vi beskrive status for NPR etter at det i 2007 ble vedtatt å gjøre det om til et personidentifiserbart register med intern kryptering, og hvordan NPR kan bidra med data til HKR og kvalitetsregistrene.

4.1 Norsk pasientregister (NPR)

NPR er et nasjonalt, fullt landsdekkende register som er etablert for administrative formål. Innholdet i pasientregisteret er et sett dataelementer som er hentet fra sykehusenes pasientadministrative datasystemer. Det ble registrert over 1 433 000 opphold ved de somatiske sykehusene i 2007. Sammenlignet med tall for 2006 er dette en økning på 11 000 opphold eller 0,8 prosent. Antall dagbehandlinger økte, mens det var en reduksjon i antall døgnopphold. I tillegg ble det registrert 3 736 000 polikliniske konsultasjoner.

NPR er ikke et personidentifiserende register i dag, men det er gitt lovhjemmel for å opprette NPR som et personidentifiserbart helseregister uten samtykke fra de registrerte fra 1. mars 2007. Forskriften om NPR vil tre i kraft når de tekniske og sikkerhetsmessige løsningene for behandling av personidentifiserbare helseopplysninger er på plass. Dette vil skje innen utgangen av 2008.

Det personidentifiserbare NPR vil inneholde omtrent de samme opplysningene som det anonymiserte NPR har i dag. Personidentifiserbarhet vil imidlertid gjøre det mulig å følge pasienter uansett hvor de behandles, og man kan samle opplysninger om samme pasient over flere år.

Hovedformålet for det nye personidentifiserbare NPR er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen. I tillegg skal NPR bidra til medisinsk og helsefaglig forskning, herunder forskning som kan gi viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnose, og sykdommers årsaker, utbredelse og forløp og forebyggende tiltak, danne grunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre, og bidra til kunnskap som grunnlag for forebygging av ulykker og skader.

Det personidentifiserbare NPR skal ikke oppbevare direkte personidentifiserende kjennetegn, og helseopplysninger vil aldri bli sendt eller oppbevart sammen med direkte personidentifiserende kjennetegn. Teknisk vil dette bli løst ved at det etableres et krypteringssystem som krypterer fødselsnummer til et løpenummer. Ved behov kan løpenummeret dekrypteres til fødselsnummer, slik at data fra NPR kan kobles eller kvalitetssikres med data fra andre registre. Et personidentifiserbart NPR kan dermed kobles mot Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Resultatet av en slik registerkobling kan overføres til et nytt hjerte- og karregister. Hjemmelsgrunnlaget for kobling og overføring av data fra NPR er allerede etablert, men det må etableres en egen hjemmel for hjerte- og karregisteret for at NPR skal kunne utlevere personidentifiserbare data til dette registeret.

Innrapportering til NPR skal i prinsippet skje ved hjelp av NPR melding (XML-format). Alle helseforetak leverer data på NPR-melding. I dette formatet rapporteres hoveddiagnose (ICD-10), et ubegrenset antall bidiagnoser. I tillegg skal kirurgiske og medisinske prosedyrer rapporteres i henhold til gjeldende kodeverk (NCSP og NCMP). Det vil imidlertid ikke være mulig å hente inn personidentifiserbare opplysninger fra tiden før endringen i helseregisterloven om et personidentifiserbart NPR trådte i kraft (1. mars 2007).

Alle innleggelser for hjerteinfarkt har blitt registrert siden 1990, og fra 1999 (overgang til ICD-10) er det i prinsipp mulig å skille mellom førstegangsinfarkt og re-infarkter. For hjerneslag er det ikke mulig å skille mellom førstegangs hjerneslag og senere hjerneslag i ICD-9 eller ICD-10. Data fra privatpraktiserende avtalespesialister blir også samlet inn, og det er gjort mye for at denne innsamlingen skal bli komplett. Dette har stor betydning for dekingen av pasienter som ofte behandles utenfor sykehus, som eldre personer med angina pectoris, atrieflimmer, hjertesvikt eller lidelser i perifere blodårer.

4.2 Kvalitet av diagnoser i NPR

Det er mange grunner til at diagnostikk av de enkelte hjerte- og karsykdommene i dag varierer fra sykehus til sykehus. Nedenfor følger en nærmere redegjørelse for dette og det vises videre til vedlegg 3 om diagnostikk og registrering av henholdsvis hjerteinfarkt og hjerneslag.

I hovedsak er mangelen på presisjon og ensartet praksis knyttet til disse forholdene:

Ikke alle norske sykehus har tilgang på nyeste teknologi for diagnostikk

Sykehus kan ha ulike kriterier i sin diagnostikk

Utskrivningsdiagnoser blir stilt av tusenvis av leger, fra turnusleger til spesialister, med ulik erfaring og forskjellige behandlingstradisjoner.

Fra starten ble koding i ICD-9 benyttet og fra 1999 brukes ICD-10. Det skjedde et visst skifte i diagnosegrupper ved denne overgangen.

Man kan se glidning av diagnosekoder knyttet til refusjonssatsene (DRG-systemet), men diagnosene holder seg innen de respektive hovedgruppene (jfr. rapport fra Riksrevisjonen/KITH).

Det er problemer knyttet til å registrere antall episoder av samme type sykdom hos den enkelte pasient.

Ulik teknologi i diagnostikken og ulike kriterier betyr at tilsynelatende geografiske forskjeller i forekomst av hjerte- og karsykdom og forskjeller i dødelighet mellom sykehus kan skyldes metodeforskjeller i diagnostikk og registrering, og ikke nødvendigvis at det er reelle forskjeller i forekomst og behandlingskvalitet.

NPR har i dag ikke spesifikke krav til sykehusenes kvalitetssikring av diagnosene før de rapporteres, og heller ikke noe formelt system for kontroll av diagnosene etter at de er rapportert.

Ett av argumentene for å gi lovhjemmel for et personidentifiserbart NPR var at et slikt register kan kobles mot andre sykdoms- og kvalitetsregistre. Der det ikke er sammenfallende opplysninger om en pasient i NPR og andre kvalitets- og sykdomsregistre, er det naturlig at den instansen som gjennomfører koblingen stiller spørsmålet til helseforetakene om hva som er korrekt. NPR-forskriften gir også mulighet for kvalitetsregistre til å importere data direkte fra NPR. Samtykkebaserte registre må imidlertid ha pasientenes samtykke for å kunne gjøre dette.

Det er grunn til å tro at slike koblinger kan bidra til å gjøre diagnostiske opplysninger i NPR sikrere, samtidig som de kan gjøre andre kvalitets- og sykdomsregistre mer komplette.

4.3 Konklusjon vedrørende NPR

Arbeidsgruppen mener at man bør ta utgangspunkt i NPR for å utvikle et nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer.

5 Registrering av hjerte- og karsykdommer i de nordiske land

Norge var frem til 1. mars 2007 det eneste land i Norden som ikke registrerer diagnoser fra sykehusopphold i pasientregistre med personidentifikasjon.

5.1 Nasjonale sykdomsregistre for hjerte- og karsykdommer

Felles for Sverige, Danmark og Finland er at de har etablert sykdomsregistre innen hjerte- og karsykdom ved hjelp av kobling mellom pasientdata fra sykehus og dødsårsaksregistre. Registerne er ikke basert på samtykke fra de registrerte pasientene. Koblingen skjer ved bruk av personnummer. I prinsippet kan alle diagnoser innen sirkulasjonsorganenes sykdommer benyttes, men det er i hovedsak data om hjerteinfarkt som er brukt, bl.a. fordi registerne gir best informasjon om denne diagnosen. De nasjonale registerne har vært benyttet til helseovervåking, forskning og kvalitetssikring i helsetjenestene, men med fokus på analyse av incidens og prevalens.

Regionale data fra sentre som deltok i en stor internasjonal undersøkelse (MONICA) har blitt brukt til kvalitetssikring av diagnosene i de nasjonale registerne. I MONICA ble befolkningen fulgt opp i minst 10 år med nøyaktige registre der også sykdom som ikke fører til innleggelse i sykehus inngår. Man får da vite hvor store andel av diagnosene i det nasjonale registeret som ikke stemmer i forhold til gitte kriterier, og hvor mange tilfelle av hjerte- og karsykdom man mister ved f. eks. ikke å få data fra primærhelsetjenesten. Etter at MONICA ble avsluttet i 1995 gjøres kvalitetssikring i de nasjonale hjerte- karregisterne i Norden i økende grad ved å sjekke utskrivingsdiagnoser mot pasientjournaler i spesifikke prosjekter.

Det nasjonale hjerteinfarktregisteret i *Sverige* ligger i Epidemiologisk Centrum i Socialstyrelsen. Det ble etablert ved kobling av registre i 1996. For å inngå i registeret kreves et gyldig personnummer og at minst en diagnose (underliggende diagnose eller bidiagnoser) finnes enten i pasientregisteret eller i dødsårsaksregisteret. På hjemmesiden <http://www.socialstyrelsen.se/> omtales registeret som Hjärtinfarktstatistik. Det er utgitt en rapport om forekomst av nye tilfelle, dødelighet, innleggelser og dødelighet blant syke for tidsrommet 1987-96, fordelt etter alder, kjønn og region.

Kvalitetssikring mot pasientjournaler og obduksjon er gjort i et utvalg fra pasientregisteret og har vist at 5 % av oppgitte akutte hjerteinfarkt ikke var infarkt (Hammar N, Alfredsson L, Rosèn M et al. Int Epidemiol Ass 2001; 30: S30-S34). Konklusjonen er at koblingen mellom pasientregisteret og dødsårsaksregisteret gir en brukbar kvalitet for helseovervåking, men det påpekes også at kvaliteten i utskrivingsdiagnosene må sjekkes jevnlig.

I Danmark finnes et ID-basert pasientregister over sykehusinnleggelser fra 1978, og fra 1995 er også poliklinisk behandling inkludert. Dette er koblet med dødsårsaksregisteret, og for hjerte- og karsykdom er dette et nasjonalt register med data fra 1978 og fremover. Kobling og oppbevaring skjer med kryptert personnummer, hvor dødsårsaksregisteret og pasientregisteret har samme nye personkode for den enkelte. Hjertereforeningen og Statens Institut for Folkesundhed (SIF) utgir en omfattende nasjonal statistikk om hjerte – og karsykdommer i Danmark med data fra dette registeret. Hjemmesiden www.niph.dk gir en kort oversikt over organiseringen av registervirksomheten i det danske folkehelseinstituttet. I samarbeid med de danske sykehusregionene er det på SIF i tillegg etablert en klinisk database, som overvåker aktiviteten og kvaliteten av de invasive prosedyrer for hjertesykdom (utblokking/PCI) . Denne databasen kan kobles til de øvrige nasjonale registrene herunder dødsårsaksregisteret, pasientregisteret og legemiddelstatistikdatabasen (1995-) med det individuelle personnummer. Se mer på hjemmesiden www.hjerteregister.dk hvor bla. de årlige beretninger kan lastes ned (i hht Søren Rasmussen, SIF-DK)

I *Finland* har man et nasjonalt hjerte- og karregister med data fra 1991, basert på kobling som i Sverige. En forskjell er at i Finland brukes bare underliggende diagnose i den nasjonale overvåkingen av hjerteinfarkt og slag. Videre er Finland alene om å gi oversikt over nasjonale trender for hjerneslag. For å beregne insidensrater er pasientregisteret sjekket tilbake til 1981. Et ”førstegangs hjerteinfarkt/hjerneslag” betyr da at personen ikke har hatt noe tilfelle siden eventuelt før 1981. Det er gitt tilgang bare til diagnoser innen sirkulasjonssystemet. Insidensdata fra 1991 er utlagt på hjemmesiden <http://www.ktl.fi/cvdr>

Kvaliteten i diagnosene er validert mot regionale registre og er funnet brukbar for helseovervåking, men ikke for årsaksforskning uten et egnet system for bekreftelse av diagnosene.

I *Island* har man data fra MONICA-studien 1985-1995, hvor hele Island inngikk som et senter. Men her er det foreløpig ikke etablert noe register slik som i de tre foran nevnte landene.

5.2 Medisinske kvalitetsregistre innen hjerteinfarkt og hjerneslag i Sverige

I Sverige finnes også – i tillegg til det nasjonale hjerteinfarktregisteret som er omtalt foran - nasjonale kvalitetsregistre for hjerteinfarkt og hjerneslag. Dette er omfattende, klinisk rettede registre hvor en rekke forhold som gjelder sykdom og behandling blir registrert. Disse medisinske kvalitetsregistrene beskrives nedenfor.

Kvalitetsregisteret Nationellt register för hjärtintensivvård, kalt *RIKS-HIA*, beskrives på hjemmesiden <http://www.ucr.uu.se/rikshia/>. Som grunn til at registeret ble opprettet nevnes det store omfanget av hjerteinfarkt og angina pectoris, ressursene samfunnet bruker, og ønsket om likeverdig behandling og fordeling av behandlingsressursene som settes inn. Registeransvarlig er professor og sjefsoverlege Lars Wallentin i Uppsala. Det er etablert en faglig styringsgruppe. RIKS-HIA omfatter hjerteovervåkingseenheter på sykehus som ønsker å delta. I januar 2008 var 73 av 74 som tar i mot akutt hjertesyke pasienter med i RIKS-HIA. Innrapporteringen til RIKS-HIA skjer ved at klinikerne registrerer data om pasientene på deres personnummer i en felles internettbasert webløsning for alle sykehusene, der de autentiserer seg med brukernavn og passord.

I RIKS-HIA inngår pasientene med de diagnoser de har, som hjerteinfarkt og angina pectoris, ustabil angina og hjertesvikt. Innholdet beskrives på hjemmesiden: persondata, tidsrom for opphold, symptomer og en rekke forhold som gjelder diagnose og behandling. Årsrapporter frem til 2006 finnes på hjemmesiden. Sykehus som deltar får i tillegg rapporter hvor de kan sammenligne data fra eget sykehus med andre.

RIKS-HIA er finansiert via Landstingsförbundet, Socialstyrelsen og Svensk kardiologförening. Det finnes planer om å kople RIKS-HIA mot Dödsorsaksregistret og to kvalitetsregistre for spesifikke behandlingsprosedyrer (PCI-registeret og bypass-registeret).

Ved Kardiovaskulära Vårmetet i Malmö i april 2008 ble det bestemt at de 4 registrene RIKS-HIA, SEPHIA, SCAAR og Svenska Hjärtkirurgiregistret skal gå sammen. Etter planen skal dette være slutført ved utgangen av 2009. Navnet på det nye registret vil sannsynligvis bli SWEDEHEART.

RIKS-STROKE er et kvalitetsregister for hjerneslag. Det fungerer på samme måte som RIKS-HIA. Alle de 79 aktuelle sykehusene i Sverige er med, og det registreres ca. 25 000 pasienter med slag hvert år. I 2005 deltok 80 av 80 aktuelle sykehus i RIKS-STROKE (<http://www.riks-stroke.org/index.php?content=sjukhus>) For 2007 og 2008 finns 79 hjerneslagenheter i Sverige og alle deltar i Riks-Stroke.

En nasjonalt sammensatt ekspertgruppe har utformet innholdet i RIKS-STROKE. En styringsgruppe overvåker registerets kvalitet og er rådgivende om forandringer, analysearbeid og rapportering. Registerets praktiske virksomhet er i hovedsak lagt til Umeå og Stockholm. Registeransvarlig er fra og med mars 2008 er professor Kjell Asplund. Registeret har fra starten i 1994 vært finansiert av Socialstyrelsen og Landstingsförbundet. Fra 2007 inneholder registeret anslag fra Sveriges kommuner og Landsting SKL. Innrapportering og resultatrapportering skjer fra og med 2001 via internett. Årsrapporter finnes på hjemmesiden www.riks-stroke.org (redigert av Sari Wallin, RIKS-STROKE).

6 Formål og behov for et Norsk hjerte- og karregister

6.1 Formål med basisregisteret og kvalitetsregistrene for hjerte-karsykdom

Behovet for et norsk hjerte- og karregister med tilhørende kvalitetsregistre er beskrevet i kapittel 2.2 og i kapittel 3.2, og må vurderes ut fra tre hovedmål:

Arbeid for god *kvalitet* i behandling av personer med hjerte- og karsykdommer.

Forskning (både primære årsaker til sykdom og effekt av tiltak etter et sykdomstilfelle).

Overvåking av nye tilfeller og forekomst i befolkningen, med sikte på å følge trender i sykkeligheten med sikte på gode kunnskapsbaserte prioriteringer innen helsepolitikk, forebyggende arbeid og forskning.

Det foreliggende forslaget vil ta for seg et register som kombinerer disse tre formålene, og disse kan beskrives slik:

utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot hjerte- og karsykdom, herunder forebyggende tiltak og oppfølging av pasientgrupper med sikte på å unngå sosial skjevhet i kvaliteten av hjelp,

drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om hjerte- og karsykdommenes årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter,

kartlegge hjerte- og karsykdommenes utbredelse i forhold til tid, sted, alder, kjønn, sosial gruppe, og følge utviklingen over tid med sikte på hensiktsmessig prioritering av forebygging og behandling

samle data for styring og planlegging av helsetjenesten og helseforvaltningen.

arbeide for å fremme bruken av ensartede diagnostiske kriterier for gitte diagnoser

gi klinikerne tilbakemelding med hensyn til om behandlingen ved deres helseforetak (sykehus) er i tråd med nasjonal standard og internasjonale retningslinjer for behandling av sykdommen

6.2 Drøfting av formålet med et Norsk hjerte- og karregister (HKR)

Arbeidsgruppen har ikke hatt en inngående diskusjon om alternative måter å formulere formålet for HKR og kvalitetsregistrene på. Slik Helse Midt-Norge forstår rapporten fra 2002 foreslår man der at det bør være en lovhjemmel der kvalitetsregistrene drives et annet sted (Helse Midt-Norge) enn basisregisteret (Bergen). FHI oppfatter det slik at rapporten fra 2002 ikke har beskrevet klart hvordan kvalitetsregistrene skal forankres juridisk.

Formålet vil være viktig for forholdet mellom HKR og kvalitetsregistrene. Her er det i prinsippet tre muligheter:

Ulike, klart atskilte formål for HKR (basisregisteret) og kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom

Felles formål

Delvis overlappende formål

Helse Midt-Norges syn:

Formålene med basisregister og kvalitetsregistre er forskjellige. På lik linje med praksis i Sverige er det viktig for helseforetakene å skille mellom et epidemiologisk basisregister og kvalitetsregistrene som skal være forankret i fagmiljøene i helsetjenesten og være et verktøy for å kvalitetssikre og overvåke pasientbehandlingen i de store sykdomsgruppene som hjerteinfarkt og hjerneslag. Hensikten med kvalitetsregistrene er primært å kunne sammenlikne behandling og tiltak på eget sykehus mot de andre sykehusene og sikre at virksomheten er i tråd med gjeldende retningslinjer. Betydningen av kvalitetsregistrene er avhengig av at fagmiljøene har tillit til og innflytelse over hvordan de innsamlede data håndteres og brukes. Dette har vært suksesskriteriet for alle fungerende kvalitetsregistre innen hjerte- og karsykdommer. En viss kobling mellom registrene for å undersøke diagnosegrunnlag og gjensidig kvalitetssikring er ønskelig, men

betydningen av kvalitetsregistre står og faller på forankringen i fagmiljøene. Dette har også vært utgangspunktet for spesialforeningene som representerer de ulike spesialitetene innen området som Norsk Cardiologisk Selskap. Dette har også vært utgangspunkt for den enighet som kom fram i rapporten i 2002 og som er utgangspunktet for at man ønsker å opprette et epidemiologisk basisregister og kvalitetsregistre innen viktige sykdomsgrupper som hjerteinfarkt og hjerneslag. RHFene har også et arbeid gående med dette som utgangspunkt. RHFene ser ikke nødvendigvis hensikten med å lage et felles formål.

Med personidentifiserbare kvalitetsregistre er det mulig å koble disse registrene mot andre personidentifiserbare registre som dødsårsaksregisteret i tillegg til å kunne bruke opplysninger fra det epidemiologiske basisregisteret.

Det er ikke ønskelig at basisregisteret skal drive kvalitetsregistre fordi erfaringen fra andre land er at kvalitetsregistrene står og faller på legitimiteten i fagmiljøene og at et kvalitetsregister som ikke forankres nært til den utøvende helsetjenesten vil miste betydning. Det er dette som er grunnlaget for den modellen som er valgt med stor suksess i Sverige, men det juridiske grunnlaget for de to typer registre kan forankres i en felles lovgivning..

Etter Helse Midt-Norges mening er det viktig at data fra kvalitetsregistrene gjøres tilgjengelig for forskning og for befolkningen for øvrig, men at bearbeidelse og utlevering av data styres av organer som er godt forankret i de respektive fagmiljøene. Det har vært viktig for foretakene å være databehandlingsansvarlige for sine respektive kvalitetsregistre. All erfaring fra miljøer som behandler de store sykdomsgruppene som hjerteinfarkt og hjerneslag viser at kvalitetsregistre uten den nødvendige tilknytning til fagmiljøene vil mislykkes. Derfor bør registrene være selvstendige registre knyttet til de kliniske miljøene. Det er også viktig at basisregisteret har en sterk forankring i det epidemiologiske fagmiljøet og det var derfor at gruppen i sin rapport fra 2002 ønsket at basisregisteret var forankret i det epidemiologiske fagmiljøet i Bergen.

FHIs syn:

FHI mener at det bør formuleres et felles formål for HKR (basisregisteret) og kvalitetsregistrene. Vi mener at selv om formålet er felles er det ulike alternativer når det gjelder organisering. Vi mener at HKR basisregisteret og kvalitetsregistrene utfyller hverandre og ikke kan sees adskilt. FHI ønsker at det skal vurderes om HKR bør omfatte både basisregisteret og kvalitetsregistrene, etter modell av Kreftregisteret. FHI er enig i at kvalitetsregistrene må forankres i fagmiljøene, og anbefaler at man undersøker hvordan kvalitetsregistrene for kreftsykdommer drives av fagmiljøene for å se om dette er en modell som kan benyttes også for kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom.

Dersom en velger å etablere et HKR som omfatter både basisregister og kvalitetsregistre bør deres felles formål være:

Sykdomsovervåking av hjerte- og kar sykdom

Være utgangspunkt for forskning på årsaker til og behandling av hjerte- og karsykdom

Kvalitetssikring av helsetjenester for pasienter med hjerte- og kar sykdom

Formålet for HKR og kvalitetsregistrene bør ta utgangspunkt i formålet for Kreftregisteret slik dette er nedfelt i forskriften. Formålet for HKR og kvalitetsregistrene kan da se slik ut:

Formålene med HKR og kvalitetsregistrene er å:

samle inn og behandle data om tilfeller av hjerte- og karsykdom og undersøkelse for hjerte- og karsykdom i Norge for å kartlegge hjerte- og karsykdommers utbredelse i landet og belyse endringer over tid

drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om hjerte- og karsykdommenes årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter for å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot hjerte- og karsykdom, herunder følge opp enkeltpasienter og pasientgrupper

gi råd og veiledning om helsehjelp mot hjerte-karsykdommer

gi råd og informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge utvikling av hjerte- og karsykdom

opplysninger i HKR kan behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen, utarbeiding av statistikk og til forskning

I Kreftregisterforskriften er formålet for Kreftregisteret og spesialregistrene det samme og omfattes av en enkelt forskrift. Hensikten med et tilsvarende formål for HKR basisregister og kvalitetsregistre er:

at de enhetene/institusjonene som har/får ansvar for systematisk analyse og publisering (f eks SKDE i Helse Nord, tilsvarende enheter i de øvrige RHFene, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, FHI) kan bruke data både fra HKR basisregisteret og kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom til sine formål. Det vil f eks si at RHFene vil fokusere på kvalitet i spesialisthelsetjenestene, mens FHI vil fokusere på bruk av registerdata til helseovervåking

at 'Kreftregistermodellen' gir fleksibilitet med tanke på framtidige kvalitetsregistre. Den gir mulighet for etablering, sammenslåing osv av kvalitetsregistre (spesialregistre i Kreftregisterets terminologi) som ikke er etablert ennå, eller der datagrunnlaget kan endre seg f eks ved at det er behov for å innhente data fra primærhelsetjenesten, uten at man må gå til Stortinget for hvert register. Det er nettopp gjennomført en betydelig sammenslåing og sentralisering av kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom i Sverige (se punkt 5.2 i rapporten). Tilsvarende ønsker og behov kan oppstå i framtiden også i Norge.

for at et kvalitetsregister skal fungere som kvalitetsregister må man ofte koble til data fra registre som har opplysninger om risikofaktorer før behandlingen fant sted (f eks kjønn, alder osv på hele befolkningen fra Folkeregisteret), utfall som kommer etter at behandlingen ble gjennomført (f eks død fra dødsårsaksregisteret), og befolkningsdata.

HKR kan for noen formål være et bedre grunnlag for analyse av kvalitet i helsetjenesten enn de enkelte kvalitetsregistrene. Det ville være uhensiktsmessig om RHFene og andre som skal analysere kvalitet i spesialisthelsetjenesten ikke kan bruke HKR til slike formål. Samtlige av de øvrige sentrale registrene har kvalitet i helsetjenestene som ett av sine formål i forskriftene til de respektive registrene.

Sikre god koordinering og arbeidsdeling mellom RHFene, FHI og andre med felles eller compatible teknologiske og juridiske løsninger.

Åpne for muligheten for at basisregisteret også kan drive kvalitetsregistre som RHFene eventuelt ønsker skal drives i tilknytning til basisregisteret (etter modell fra Kreftregisteret). Disse kan likevel styres av RHFene.

Man må skille mellom formålet til HKR og kvalitetsregistrene på den ene siden, og formålet for institusjonene som skal analysere og publisere data. FHI driver i dag registre som f eks Medisinsk fødselsregister (MFR) der samtlige av universitetene står for mye av analysen, og utnytter data på samme måte som FHIs egne forskere. For eksempel har MFR kvalitet i helsetjenestene som et av sine formål. Det er ønskelig at bl a RHFene skal analysere data fra MFR for dette formålet.

Det er også viktig å skille mellom formålet for et register og 'eierskap'. Etter FHIs mening er eierskap ikke et hensiktsmessig begrep i denne sammenhengen. De sentrale registrene forvaltes i dag av FHI, Kreftregisteret og Helsedirektoratet, men eies ikke av disse. Forskriftene for registrene er utformet slik at databehandlingsansvarlig (forvalteren) har sterke begrensninger i råderetten over registrene. Databehandlingsansvarlig kan f eks ikke nekte utlevering av data til forskningsformål hvis de nødvendige tillatelser foreligger, selv om det dreier seg om utlevering til en konkurrerende institusjon som ønsker å gjennomføre et overlappende prosjekt. Man kan ikke favorisere egne forskere osv. Dette betyr ikke at FHI mener at kvalitetsregistrene nødvendigvis må ha samme retningslinjer for utlevering av data som de sentrale registrene, men det er et eksempel på at databehandlingsansvar er en plikt og ikke en rettighet for den databehandlingsansvarlige. Man kan legge inn begrensninger i databehandlingsansvarliges og databehandlernes forvaltning av registeret. Hvis man velger en løsning der HKR basisregisteret og kvalitetsregistrene juridisk er ett register, kan man f eks si i forskriften at hvert av kvalitetsregistrene skal styres av en styringsgruppe som utpekes av RHFene. FHI mener at registerdata, dvs også kvalitetsregisterdata, bør gjøres tilgjengelige for forskningsinstitusjoner, inkludert universitetene, i hele Norge og for internasjonalt forskningssamarbeid. Dette bør framkomme i forskriften(e).

6.3 Behovet for et Norsk hjerte- og karregister (HKR)

Når NPR er blitt personidentifiserbart vil behovet for HKR fortsatt være tilstede.

Personidentifiserbart NPR vil gi opplysninger om hjerte- og karsykdom hos pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten gjennom opphold, diagnose og prosedyrekoder registrert på hver enkelt pasient. NPR er det eneste nasjonale register i dag som vil ha gjennomgående pasientadministrative data som kan sammenliknes på tvers av enheter i helsetjenesten. Når NPR blir personidentifiserbart kan NPR skille mellom personer som er inne i spesialisthelsetjenesten flere ganger for samme hendelse og dette kan derfor brukes som utgangspunkt for analyser av medisinsk faglige spørsmål.

Personidentifiserbart NPR alene vil ikke gi grunnlag for helseovervåking av hjerte- og karsykdom i befolkningen.

En stor andel av de som dør av hjerte- og karsykdom dør utenfor sykehus og data fra Dødsårsaksregisteret er derfor avgjørende for å få en riktig beskrivelse av forekomst, men også for å studere overlevelse etter behandling i spesialisthelsetjenestene.

Informasjon fra Folkeregisteret om befolkningsgrunnlaget er viktig for å studere forekomst, for å justere for ulikheter i befolkningsgrunnlaget når man skal sammenligne behandlingsresultater i spesialisthelsetjenestene.

Både data fra dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret kan være viktig for å finne årsaker til hjerte- og karsykdom.

NPR-data er for dårlig kvalitetssikret til å kunne brukes alene som et hjerte- og karregister. Data fra NPR kan brukes som et utgangspunkt for oversikt over forekomst av hjerte- og karsykdom. Diagnose og prosedyrekoder som finnes i NPR må valideres og kvalitetssikres mot informasjon fra tilhørende kvalitetsregistre og Dødsårsaksregisteret. Videre vil man i enkelte prosjekter gjøre utvalg hvor en validerer diagnosegrunnlaget mot pasientjournaler. Personidentifiserbart NPR gir altså et grunnlag for å etablere et HKR basisregister. Dette vil også være til hjelp for kvalitetsregistre

Etablering av HKR basisregister og kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom vil føre til at man kan få samme type informasjon om hjerte- og karsykdom som man i dag kan få om kreftsykdom. Vi kan få regelmessige oppdaterte beskrivelser av forekomst, kvalitet på behandlingen og mer og bedre forskning om årsaker til sykdom.

6.4 Kvalitet i helsetjenester

Både fagfolk, ledere, myndighetsorganer og politikere, ser behov for sikring av kvalitet og kontroll med ressursbruk i helsetjenesten. Her vil basisregisteret med data fra kvalitetsregistre spille viktige og komplementære roller i forhold til dette arbeidet. Kvalitetssikring av helsetjenesten vil først og fremst dekkles av kvalitetsregistre – se ovenfor (pkt 3.2).

Kvalitetsregistre vil kunne rapportere (etter modell fra Sverige og Danmark) både prosess- og resultatmål som kan knyttes til kvalitet på helsetjenester. Eksempler er 30 dagers dødelighet etter innleggelse, andel pasienter som bli innlagt påny uten at dette er planlagt, andel pasienter som får behandling etter anerkjent forskningsbasert kunnskap med mer. Gjennom analyser vil man avdekke enheter som ikke benytter seg av de mest effektive og anerkjente behandlingstiltak, ugunstig organisering og ugunstige resultater av behandling samt eventuelle skjevheter i fordelinger av tilbud mellom kjønn og sosiale grupper innen befolkningen.

Et tett samspill mellom basisregisteret og kvalitetsregistre er nødvendig for å få til dette. Kvalitetsregistre vil først og fremst ha verdi om en makter å omfatte bortimot 100% av pasientgruppen. Kvalitetsregistre vil kunne evaluere sin dekningsgrad gjennom kobling mot basisregisteret. På den andre siden vil basisregisteret kunne validere sine opplysninger om diagnoser og prosedyrer gjennom kobling mot kvalitetsregistre.

Dette samspillet vil en bare kunne få til dersom både basisregisteret og de medisinske kvalitetsregistre omfattes av lov eller forskrift som muliggjør bruk av personidentifiserbare data og kopling mellom HKR og NPR og Dødsårsaksregisteret, og de øvrige helseregistre.

De ulike personentydige registre kan kobles sammen med data fra Reseptbasert legemiddelregisteret. Sammenlignende statistikk for de nordiske landene viser at Norge har en kostbar profil for medikamentell behandling av hjerte- og karsykdommer og risikofaktorer for disse (NOMESKO. Health Statistics in the Nordic Countries 2000). Ut fra kliniske forsøk tror vi

nytt er stor, men vi vet ikke hva realiteten er. Her vil det nevnte legemiddelregisteret sammen med HKR gjøre det mulig å evaluere effekten av de 2,1 milliardene kroner som årlig brukes til medikamentell forebygging og behandling av hjerte- og karsykdom. Dette er bare et eksempel på en av mange koblinger som vil være nyttige.

6.5 Årsaksforskning

Forskning på årsaker til sykdom går ofte ut på å registrere miljøforhold, genetiske forhold eller ulike typer behandling hos en gruppe av mennesker på et tidspunkt når de har gode leveutsikter, og så følge gruppen fremover i tid, med tanke på episoder av den aktuelle sykdommen (se også kapittel 3.3). Hvis man skal følge opp personene med hensyn til dødelighet av en gitt sykdom, må man vente til tilstrekkelig mange er døde. Dette tar grovt regnet 5 til 40 år i en gruppe som i utgangspunktet var middelaldrende voksne. For kvinner er tidsperspektivet enda lengre, fordi kvinner rammes av hjerte- og karsykdom senere i livet enn menn. Det er derfor svært viktig å få et godt sykdomsregister.

Når det gjelder epidemiologisk forskning er personidentifiserbarhet for mange formål en forutsetning. I registerepidemiologisk forskning har en ofte behov for å innhente mer informasjon om en enkelt deltaker i undersøkelsen enn hva registeret har samlet inn. Dette er særlig tilfelle i pasient-kontrollundersøkelser. Oppfølgingsundersøkelser (kohort-studier) er avgjørende for å kunne forstå hva som fører til en bestemt utvikling, enten det dreier seg om risiko for ny sykdom, tilbakefall av sykdom eller død. Registrene gir mulighet til slik oppfølging over tid. Både for hjerte- og karsykdommer og for kreft bør slik oppfølging skje over flere tiår, helst så lenge personen er i live. Data som skal brukes til epidemiologisk forskning må derfor kunne lagres over tid.

Et nytt HKR vil ikke bare gi norsk forskning et løft, det vil også bli lettere å få internasjonal forskningsfinansiering når grunninvesteringer i form av nasjonale registre for legemiddelbruk og hjerte- og karsykdommer er gjort. Vi tenker her først og fremst på internasjonale prosjekter basert på forskningsfond og offentlige midler. For eksempel har Forskningsrådet gjennom FUGE-programmet satset 70 mill kr siden 2002 på 'Biobanker for helse' (Biohealth). Biohealth er et nasjonalt samarbeid mellom de medisinske fakultetene og FHI om befolkningsbaserte kohorter og biobanker der Cohort of Norway, CONOR med data fra 200 000 voksne og Den norske Mor og Barnundersøkelsen med data fra 100 000 mødre, 110 000 barn og 70 000 fedre inngår. For å bedre den forskningsmessige utnyttelsen av disse dataene er vi helt avhengig av nasjonale sykdomsregistre. Kreftregisteret er et slikt register og er av stor verdi i dette perspektivet, men det er behov for flere, bl.a. på et viktig område som hjerte- og karsykdommer.

6.6 Overvåking og forebygging

Forekomsten av de vanlige hjerte- og karsykdommene er avhengig av levevaner og andre forhold i samfunnet som er i stadig endring, se kapittel 2.2.1.

Som nevnt innledningsvis vet vi i Norge mye om dødelighetsutviklingen, men langt mindre om utviklingen av sykkeligheten. Vi vet ikke i hvilken grad nedgangen i dødelighet skyldes at færre rammes av sykdom, eller om vi først og fremst står overfor nedgang i dødeligheten hos dem som

blir rammet, observerte nedgangen i dødelighet forebygging, og i hvilken grad skyldes den bedre behandling? Et hjerte- og karregister kan gi svar på slike sentrale spørsmål.

Vi vet derfor heller ikke hvor stor nytte vi har av ressursinnsatsen innen forebygging, verken i gruppen som ennå ikke er rammet av hjerte- og karsykdom, eller blant dem som alt har hatt et eller flere sykdomsepisoder. Her er det også viktig å se på geografiske forskjeller og eventuelle forskjeller i effekt av forebygging eller behandling mellom sosioøkonomiske grupper, kjønn eller personer med ulik etnisk bakgrunn.

Et HKR vil også kunne være til hjelp for evaluering av forebyggende innsats, hvor man for eksempel kan legge opp til å sammenlikne områder (kommuner/fylker) som deltar i et spesielt intervensjonsopplegg, mens andre områder fungerer som kontroll.

7 Oppbygging av et Norsk hjerte- og karregister og kvalitetsregistre

7.1 Basisregister for Norsk hjerte- og karregister

Det er viktig å kunne følge en pasient mellom ulike sykehus og over flere år. Alle pasienter med hjerte- og karrelaterte diagnoser (som hoved- eller som bidiagnose) skal inkluderes i HKR basisregisteret.

Som mange andre tilstander, er det slik at selv om de aller fleste som overlever en akutt episode, er innom sykehus så finnes det en del pasientgrupper som ikke kommer i kontakt med spesialisthelsetjenesten. Unntak gjelder bl.a. for eldre mennesker med angina pectoris, hjertesvikt og lidelser i perifere blodkar, som ofte behandles i primærhelsetjenesten. Dette vil ikke utgjøre noen stor andel av totalt antall personer med hjerte- og karsykdom. Videre går utviklingen i retning av at stadig flere, uansett alder, er innom sykehus eller annen spesialisert helsetjeneste for denne typen sykdom.

Dette tilsier at (1) informasjon fra spesialisthelsetjenesten må kunne koples med Dødsårsaksregisteret, (2) at et register ikke kan baseres på aktivt samtykke, og (3) at et register for hjerte- og karsykdom vil omfatte de aller fleste som rammes av hjerte- og karlidelser uten at data fra primærhelsetjenesten inngår.

Kobling mot Det sentrale folkeregister for oppdatering mot eventuell dødsdato må kunne skje kontinuerlig, og kobling mot Dødsårsaksregisteret må skje etter hvert som årgangene er ferdig kodet fra SSB. Personer som er døde av hjerte- og kar relaterte diagnoser (også kode for plutselig død av ukjent årsak) uten at de finnes i NPR fra før, må legges inn i registeret for å få et mest mulig fullstendig register.

Dette registeret, med uttrekk av alle diagnosekoder for hjerte- og karsykdommer både fra NPR og dødsårsaksregisteret vil utgjøre grunnlaget for det Norske hjerte- og karregisteret. Dette må være i personidentifiserbart format. Dette basisregisteret vil ha stor likhet med Hjerte- Kar- og Slagregisteret som allerede er etablert i Helseregion Vest.

Fordi arbeidsgruppen forventer at økende andel av behandlingen for hjerte- og karsykdommer vil skje i primærhelsetjenesten, ønsker en i forskriften for HPR å ha mulighet å hente data fra primærhelsetjenesten på sikt.

7.2 Medisinske kvalitetsregistre for hjerteinfarkt og hjerneslag og HKR

Norsk hjerteinfarktregister og Nasjonalt slagregister er utpekt av RHFene på oppdrag fra HOD til å bli nasjonale kvalitetsregistre som skal drives av helse Midt-Norge på vegne av alle RHFene. Dette arbeidet er solid forankret i Helse Midt-Norge og er godt i gang. Hjerteinfarkt og hjerneslag er klart de største undergruppene innen hjerte- og karsykdommer og begge registrene vil således tilføre vesentlig informasjon om diagnostikk og grunnlaget for diagnosene. Arbeidsgruppen er av den oppfatning at flere av kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom bør bli landsomfattende, blant annet gjelder dette Nasjonalt PCI register.

Ved å koble basisregisteret for Norsk hjerte- og karregister mot Norsk hjerteinfarktregister og Norsk slagregister og andre medisinske kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom kan noe av informasjonen fra kvalitetsregistrene overføres og utgjøre et element i HKR. Spesielt er det interessant å inkludere diagnosekoder, prosedyrekoder og kriterier for diagnosen(e) som inngår.

En del av den informasjonen som finnes i de medisinske kvalitetsregistrene og som ikke skal inngå i HKR, bør likevel kunne brukes i avgrensede valideringsprosjekter knyttet til HKR.

7.3 Kvalitetssikring av diagnosene i Norsk hjerte- og karregister og kvalitetsregistre

Pasientdata i NPR blir i dag rutinemessig kvalitetssikret innenfor de ressursrammer som er tilgjengelig. Dette går bl.a. ut på kontroll av diagnoser i forhold til kjønn og alder samt befolkningsunderlag (rater). I forbindelse med omleggingen av rapporteringen (NPR data 2003) arbeider NPR for å innføre en elektronisk plausibilitetskontroll, etter mønster av hva som brukes i Østerrike.

Norsk hjerteinfarktregister og Norsk hjerneslagregister har spesifikke regler for kvalitetskontroll av diagnoser. Kobling av data fra de medisinske kvalitetsregistrene med NPR vil derfor også bidra til å kvalitetssikre de diagnosene som dekkes av de kvalitetsregistrene som vil være knyttet til HKR.

I tillegg vil det være nødvendig med kontroll av utvalg av diagnoser mot pasientjournaler. Slike valideringer må oftest være enkeltstående prosjekter (forskningsprosjekter) som må utføres av trenet medisinsk personell med kompetanse på koding og klassifikasjon. Dette er et tidkrevende og omfattende arbeid. Det bør være en del av den ordinære driften av registeret, men dette vil av ressursmessige grunner neppe kunne dekke behovet for validering av data i HKR og validering bør derfor være et systematisk samarbeid mellom HKR, kvalitetsregistrene og forskningsprosjekter om validering. For hjerteinfarktregisterets del pågår det allerede ved enkelte sykehus en betydelig validering av diagnostikk og registrerte opplysninger opp mot pasientjournal som ledd i kvalitetssikringen av registerdata. Omfanget ved for eksempel Ullevål universitetssykehus utgjør to halve sykepleierstillinger.

7.4 Fra dagens situasjon til et landsomfattende register

Forutsatt at Stortinget vedtar å etablere HKR (basisregister og kvalitetsregistre), vil det være relativt enkelt å bygge opp basisregisteret HKR.

Det vil ta noe tid å få bygget ut Norsk hjerteinfarktregister og Norsk hjerneslagregister til å dekke hele landet. Når det gjelder andre kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom ønsker arbeidsgruppen at det skal etableres krav og retningslinjer for disse før man vedtar hvilke som bør bli nasjonale.

Det kan også tenkes at andre registre bør integreres i de to nasjonale kvalitetsregistrene, for eksempel kan PCI-registeret inngå i Hjerterefarktregisteret. En slik bukett med komplementære kvalitetsregistre bør organiseres med utgangspunkt i de kliniske fagmiljøene med støtte fra kompetanseenheter for kvalitetsregistre som de som nå bygges opp i RHF-systemet. I Sverige har man nylig sett at flere kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom har slått seg sammen og at de drives i tett samarbeid med Socialstyrelsen som driver de sentrale helseregistrene i Sverige.

8 Innhold i Norsk hjerte- og karregister

8.1 Personer i registeret

I prinsippet skal registeret omfatte alle personer i Norge som har eller har hatt en hjerte- og karsykdom. Når det gjelder hjerterefarkt og hjerneslag vil man dekke størsteparten av de aktuelle personene ved å samle helseopplysninger fra norske sykehus inkludert poliklinikker og Dødsårsaksregisteret. For andre store grupper hjerte- og karsykdommer (angina pectoris, myokardsykdommer, klaffesykdommer, hjertesvikt, arritmier, perifere karsykdommer, hypertensjon, pulmonal hypertensjon, sykdommer i vener og lymfekar, kardiovaskulære komplikasjoner ved operasjoner og svangerskap) vil sykehusene, poliklinikkene og spesialisthelsetjenesten for øvrig dekke de fleste tilfeller.

Arbeidsgruppen anbefaler derfor at alle personer som behandles i norske sykehus og spesialisthelsetjenesten for øvrig for hjerte- og karsykdom og nær relaterte diagnoser, og alle som dør av årsaker innen denne sykdomsgruppen, inngår i HKR.

Med relaterte diagnoser menes i første rekke plutselig død av ukjent årsak. Denne diagnosen dekker i mange tilfelle en hjerte- og karsykdom. Også visse andre diagnoser som er nær knyttet til hjerte- og karsykdom, som for eksempel diabetes, kan tenkes å inngå. Det bør derfor etableres et samarbeid med blant annet Diabetesregisteret som er et nasjonalt kvalitetsregister i regi av Helse Vest.

8.2 Opplysninger som bør registreres

I HKR kommer dataene fra Folkeregisteret, NPR og Dødsårsaksregisteret og de medisinske kvalitetsregistrene. Inntil videre er data utenom kvalitetsregistrene ferdig registrert og er i prinsippet tilgjengelige.

Dette gjelder følgende:

Personopplysninger fra Folkeregisteret

Pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra NPR

Opplysninger fra Dødsårsaksregisteret (diagnosekoder, diagnosegrunnlag og obduksjon)

I tillegg foreslås inkludert relevante variable fra medisinske kvalitetsregistre (i første omgang gjelder dette Norsk hjerteinfarktregister og Norsk hjerneslagregister). Det er behov for en avklaring av hva som er relevante variable.

Diagnosekoder, prosedyrekoder og kriterier for diagnosen(e) som inngår.

9 Forhold knyttet til personvern og meldeplikt

9.1 Helseregisterloven

Et nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer der en statlig institusjon har databehandlingsansvaret, vil etter Helseregisterloven defineres som et sentralt helseregister. Om etablering av slike registre står det i loven:

§ 8 Sentrale helseregistre

Det kan ikke etableres andre sentrale helseregistre med helseopplysninger enn det som følger av denne eller annen lov.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om etablering av sentrale helseregistre og behandling av helseopplysninger i sentrale helseregistre for ivaretagelse av oppgaver etter apotekloven, kommunehelsetjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, smittevernloven og spesialisthelsetjenesteloven, herunder overordnet styring og planlegging av tjenestene, kvalitetsutvikling, forskning og statistikk. Navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn kan bare behandles etter samtykke fra den registrerte. Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig, dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Forskriften skal eventuelt fastsette nærmere regler om hvem som skal foreta pseudonymiseringen og prinsipper for hvordan det skal gjøres.

I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret, og direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene:

Dødsårsaksregisteret

Kreftregisteret

Medisinsk fødselsregister

Meldesystemet for infeksjonssykdommer

Det sentrale tuberkuloseregisteret

System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)

Forsvarets helseregister

Norsk pasientregister

Nasjonal database for elektroniske resepter

Kravet til at direkte personidentifiserende kjennetegn skal lagres kryptert i registrene gjelder ikke nasjonal database for elektroniske resepter.

Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandlingen av helseopplysningene i helseregistrene.

Forskriftene etter annet og fjerde ledd skal angi formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke opplysninger som skal behandles. Forskriften skal videre angi hvem som er databehandlingsansvarlig for opplysningene.

Databehandlingsansvaret kan delegeres. Forskriftene bør også gi bestemmelser om den databehandlingsansvarliges plikt til å gjøre data tilgjengelig for at formålene kan nås.

Endret ved lover 2 juli 2004 nr. 59 (i kraft 1 jan 2005 iflg. res. 10 des 2004 nr. 1614), 10 juni 2005 nr. 47, 16 feb 2007 nr. 7, 15 juni 2007 nr. 32.

9.2 Mulige løsninger for nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer

9.2.1 Ulike alternativer

Det er en målsetting å finne registerløsninger som ivaretar hensynet til folkehelsen og samtidig ikke krenker personvernet. Hovedregelen ved innsamling av helseopplysninger til et helseregister er at samtykke skal innhentes før helseopplysningene (personidentifiserbare opplysninger) utleveres, overføres, eller innhentes fra den registrerte selv. Det er ikke praktisk å innhente informert samtykke til å bli registrert i HKR fordi data innhentes fra andre registre, med andre primærformål.

Dersom det av ulike hensyn er nødvendig med personentydighet, skal opplysningene som hovedregel pseudonymiseres, dvs at personidentifiserende kjennetegn endres i henhold til en nøkkel, slik at personentydigheten beholdes uten mulighet for identifikasjon.

Dette gjelder likevel ikke sentrale, det vil si landsdekkende, helseregistre som uttrykkelig er nevnt i helseregisterloven, slik som Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer (MSIS), Det sentrale tuberkulose-registeret og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK), Forsvarets helseregister, Norsk pasientregister og Nasjonal database for elektroniske resepter. Disse systemene skal med unntak av sistnevnte lagre direkte personidentifiserende kjennetegn kryptert i registrene.

I de tilfellene der det vurderes som nødvendig for å tilby befolkningen nødvendig og kvalitativ god helsehjelp, åpner helseregisterloven for at Stortinget kan bestemme at det etableres nye sentrale helseregistre.

Etter arbeidsgruppens oppfatning har vi følgende muligheter for et nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer:

Regulert ved lov, personidentifiserbart uten samtykke, på lik linje med Kreftregisteret. Lovreguleringen bør gjelde både for basisregisteret og de enkelte kvalitetsregistrene som skal bidra til kvalitetssikring av diagnoser og andre opplysninger. Da må hjerte- og karregisteret nevnes med eget strekpunkt i loven og det kreves egen forskrift. Det er kun i forskriften at detaljerte opplysninger om innhold i registeret skal presiseres.

Pseudonymisert register, slik det nå blir foreslått for reseptbasert legemiddelregister. Det er da ikke behov for lovendring, men det må utarbeides en egen forskrift. Denne løsningen krever at identiteten beholdes midlertidig, inntil diagnosen er kvalitetssikret. Det forutsettes at kobling mot sentrale helseregistre er mulig.

Basert på samtykke for de pasienter som har mulighet til det, eventuelt fra pårørende i øvrige tilfeller. Her vil det også være behov for egen forskrift. Se kommentarer i kapittel 2.2.4. Det er i de store pasientgruppene med hjerte-karlidelser ikke ressursmessig forsvarlig å innhente skriftlig samtykke. Det vil i tillegg medføre at registrenes verdi forringes i mangel på komplettethet.

9.2.2 Behov for personidentifiserbare data i et hjerte- og karregister

Arbeidsgruppen har tidligere redegjort for at samtykke ikke anses å være egnet ved registrering av opplysninger i et fremtidig hjerte- og karregister (ref. kap. 2.2.3). Arbeidsgruppen er videre av den oppfatning at det er nødvendig at opplysningene er personidentifiserbare, for å:

få kunnskap om hvor mange pasienter som faktisk får et sykdomstilfelle

få kvalitet og validitet på opplysningene og informasjonen,

muliggjøre kobling av eksponeringsdata og helsedata, som er nødvendig i årsaksforskning,

kunne følge pasientstrømmer,

kunne følge pasienter over tid, og

unngå å samle inn samme data flere ganger

Dette er de samme hensyn som ligger til grunn for å beholde personidentifiserbare opplysninger i de åtte sentrale registrene som er nevnt tidligere, jf. Ot.prp. nr. 5 (1999-2000).

Formålet med et hjerte- og karregister tilsier at det er særlig viktig å ha personidentifiserbare data. Ved forskning på kroniske sykdommer, slik som hjerte- og karsykdom, som kan føre til gjentatte sykehusopphold, er det nødvendig å vite om man har å gjøre med et første gangs tilfelle eller et gjentatt tilfelle av sykdommen. Ved beregning av forekomsten av nye, førstegangs tilfeller, noe som er sentralt i forskning, overvåking og kvalitetssikring, er det metodisk sett avgjørende at man kan utelukke dem som allerede er syke ved undersøkelsens start.

Det er viktig å ha med personer som dør før og under sykehusopphold, både for vurdering av behandlingskvalitet og for å få riktige tall for forekomst av sykdommen.

Ved forskning på årsaker til hjerte- og karsykdommer må personidentifiserbare data lagres over lang tid fordi oppfølgingsperioden strekker seg over mange år. Når data om nye sykdomstilfeller

skal kobles til tidligere innsamlede opplysninger om miljøforhold, blodanalyser etc, er personentydighet fortsatt nødvendig i registrerings- og koblingsfasen.

Ved studier av nytte av forebyggende tiltak (som fysisk aktivitet, kostholdsendringer, kolesterolsenkende medikamenter), behandlingskvalitet og av nytten av ulike behandlingsmetoder (som operasjoner med ulike teknikker) må pasienter følges over flere år, mht forekomst av sykdom og død. Tiden er gjerne noe kortere enn i "årsaksforskningen", men i prinsippet blir det likt. Det kreves at personopplysninger kan kobles opp mot nye sykdomsdiagnoser og Dødsårsaksregisteret.

Også i forbindelse med analyser som skal gi grunnlag for ledelse, organisering og administrasjon av helsetjenester er det behov for personentydige data. Dette gjelder for eksempel undersøkelser om "pasientkarrierer" – som hyppighet av gjeninnleggelser og henvisning til andre sykehus. For å kunne følge pasienter som står på ventelister for behandlingen, er det også av stor betydning å følge pasientene på tvers av sykehus (fritt sykehusvalg).

Når det gjelder opplysninger om risikofaktorer som finnes og som ønskes beholdt i enkelte av kvalitetsregistrene, er det mulig å ta inn slike tilleggsopplysninger kun etter samtykke fra pasientene. Det samme gjelder for opplysninger som innhentes direkte fra pasientene sel. Dette er særlig aktuelt i kvalitetsregistrene der man for eksempel kan ønske å få inn opplysninger om pasientens egne opplevelser ved hjelp av intervju eller spørreskjema.

9.2.3 Om samtykke

Kreftregisteret og spesialregistrene for kreftsykdom er hjemlet i helseregisterloven og forskriften for Kreftregisteret. Andre pasientgrupper bør ha krav på overvåking, forskning og kvalitetssikring av helsetjenestene på lik linje med kreftpasienter. En forutsetning for dette er som nevnt at registrene ikke har samtykke som juridisk grunnlag. Samtykke er et dårlig juridisk grunnlag for slike registre av følgende grunner:

Pasienter med hjerte- og karsykdommer, har som pasienter i andre sykdomsgrupper, varierende grad av samtykkekompetanse når de kommer i kontakt med helsetjenesten. Mange dør brått før de rekker å komme under behandling. Dette gjelder spesielt for hjerteinfarkt, og i mindre grad for hjerneslag. I så fall registreres dødsfallet ofte ikke i sykehus. Videre er mange døende eller så syke når de kommer til sykehuset, at de ikke kan gi noe informert samtykke til å stå i et register. Dette gjelder både hjerteinfarkt og hjerneslag. Ved slag kan mentale funksjoner og uttrykksevne være varig svekket, noe som kan gjøre det vanskelig å innhente samtykke også etter den akutte fasen.

Frafallet av pasienter som deltar blir nesten alltid skjevt. Det vil si at selv relativt små frafall (i prosent av alle pasientene) kan gi utslag på resultatet slik at dette blir feil, og i verste fall motsatt av det som er sannheten.

Det er de dårligste pasientene som oftest ikke blir med i et samtykkebasert register. Det vil si at de som oftere har andre sykdommer, de som har større risiko for å dø, de eldste, de med lavere utdanning og inntekt, de med andre risikofaktorer f eks røyking, rusmisbruk eller andre forhold som kan påvirke resultatet, er de som oftest ikke blir omfattet av forskning og kvalitetssikring.

Samtykke-prosedyrene er ofte en belastning for pasientene, og belastningen øker med hvor dårlige pasientene er, dvs at samtykke-prosedyren i seg selv øker risikoen for at man ender opp med et skjevt utvalg av pasienter

De tilstandene man er mest interessert i å oppdage i slike studier, dvs dødsfall, tilbakefall, bivirkninger/senvirkninger av behandlingen er assosiert med en lavere tilbøyelighet til å bli bedt om å avgi samtykke og for å avgi samtykke

Alvorlige hendelser som dødsfall, tilbakefall, bivirkninger/senvirkninger av behandlingen er heldigvis ofte sjeldne. Derfor kan frafall av lite antall pasienter som har vært utsatt for en slik hendelse være kritisk for utfallet av studien. Dette gjelder også i svært store studier som omfatter mange pasienter.

Alle pasienter har krav på at det blir forsket på deres sykdom og den behandlingen de blir utsatt for. Alle har krav på at det foregår en løpende kvalitetssikring ('produktkontroll') av behandlingen i helsetjenesten.

Innhenting av samtykke er dyrt og tidkrevende. I eksempelet fra den svenske studien (se nedenfor) som ble publisert i 2007 fulgte man til sammen nesten 20 000 pasienter. Det krever flere årsverk å besørge samtykke i en slik studie.

Samtykke er avhengig av både behandleren og pasienten. Det er urimelig at pasienter som har en behandler som ikke vil, eller ikke har kapasitet til å innhente samtykke, ikke skal få sine opplysninger med i et register

Behandleren/behandlingsinstitusjonen kan ha egeninteresse i å *ikke* innhente samtykke fra de pasientene som det går dårlig med. Dette kan bevisst eller ubevisst medføre at disse ikke blir inkludert.

Helseregistre gir grunnlag for systematiske observasjonelle studier der pasientene ikke skal bidra med noe utover det de likevel gjør i helsetjenesten. Det er ingen intervensjoner eller risiko utover den som er knyttet til personvernet.

Personvernet må selvsagt sikres meget godt. Det er det mulig å gjøre i dag. Risikoen for at personvernet skal krenkes i forbindelse med registre av denne typen er svært liten og den er vesentlig mindre enn risikoen i forbindelse med *behandling* i helsetjenesten.

Eksempler

Nedenfor følger to eksempler. Det ene viser nytten av kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom som ikke er samtykkebaserte. Det andre viser hva slags forskning vi i dag har på behandling av kreftsykdom som vi mener også bør tilbys pasienter med hjerte- og karsykdom. Vi illustrerer samtidig hva som kan skje hvis denne typen forskning må være basert på samtykke.

Eksempel 1: Behandling av hjerteinfarkt og angina med stenter

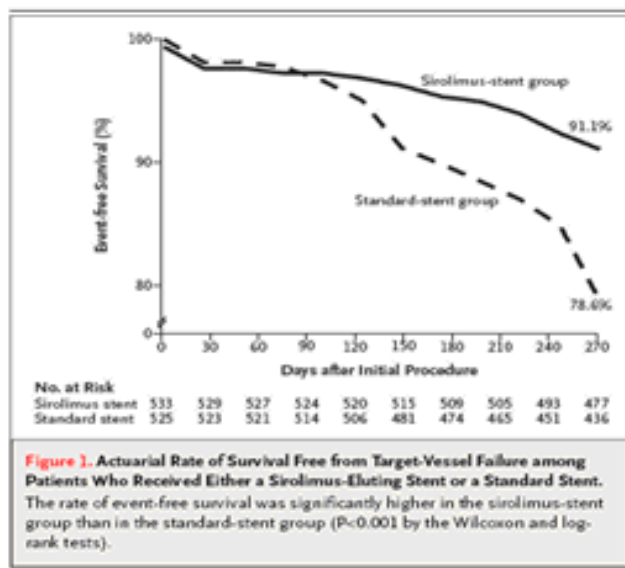
Tette blodårer i hjertet fører til angina og hjerteinfarkt. Disse tilstandene behandles i dag ofte med stenter, dvs små metallrør som legges inn i blodårene i hjertet for å holde dem åpne. Dette er en effektiv og skånsom behandling.

For noen år siden innførte man en ny type stent som inneholder medikamenter som skal bidra til å hindre at blodåren i hjertet tetter seg på ny. Før de nye medikament-stentene ble innført, gjennomførte man en eksperimentell studie, dvs en kontrollert randomisert studie, for å vise om disse stentene var bedre enn de uten medikamenter. Slike eksperimentelle studier er svært dyre

og krevende, men avgjørende for å ha et grunnlag for å vurdere om en behandling skal innføres eller ikke. Studien viste at resultatene var bedre for de pasientene som fikk medikament-stenter, dvs at de økte sjansen for at pasienten skulle overleve uten at blodåren tettet seg på ny. Resultatet av denne studien ble publisert i 2003 i New England Journal of Medicine (se figur 6).

Figur 6: Overlevelse etter hjerteinfarkt og angina ved bruk av medikamentelle stenter og standard stenter (uten medikamenter)

Drug eluting stents



Moses, N Engl J Med 2003;349:1315-23.

Et alvorlig problem med slike randomiserte kontrollerte studier er at man sjelden kan følge pasientene over lang tid, og at utvalget av pasienter som er med i studien kan være ganske annerledes enn det utvalget som får behandlingen etter at produktet (i dette tilfellet stentene) er kommet på markedet. Det er derfor viktig at man følger pasientene på en annen måte. Registre er det eneste gode virkemiddelet som finnes for å gjøre dette. Slike registre kan ikke være basert på samtykke, de må samle data fra helsetjenesten løpende, og analysere hva som faktisk skjer over lang tid.

I Sverige har de ved hjelp av hjerte- og karregistre fulgt opp pasienter som har fått medikament-stenter og vanlige stenter. I 2007 publiserte New England Journal of Medicine en banebrytende svensk registerstudie (figur 7) som bekreftet resultatene av den eksperimentelle studien, men bare for det første året etter at stenten var satt inn. Ved å følge pasientene inntil 3 år viste det seg at etter ca 1 år snudde resultatet, det vil si at de pasientene som fikk stenter *uten* medikament hadde større sjanse for å overleve uten at blodåren tettet seg igjen. Denne studien fikk mye oppmerksomhet i media også i Norge.

Figur 7: Dødelighet etter hjerteinfarkt og angina ved bruk av medikamentelle- og ikke-medikamentelle stenter



Lagerkvist, N Engl J Med 2007;356:1009-19.

Registerstudier av denne typen har stor betydning for valg av behandlingsmetoder. Behovet for slike studier er meget stort, og det er i dag alt for få av dem. Den eneste praktisk og økonomisk mulige måten å gjøre det på er ved hjelp av registre og bruk av data fra helsetjenesten der det ikke må innhentes samtykke fra den enkelte pasient. Slike studier er nødvendige både i tilfeller der det er mulig å gjøre eksperimentelle studier i utgangspunktet, som i eksempelet ovenfor, og når det av etiske og praktiske grunner ikke er mulig å gjennomføre eksperimentelle studier.

Eksempel 2: Overlevelse etter kreftoperasjoner

Kreftregisteret og de underliggende spesialregistre benytter informasjon fra helsetjenesten til å analysere kvaliteten på kreftbehandlingen. Innhenting og bruk av disse pasientopplysningene er hjemlet i forskriften til kreftregisteret og det er ikke krav om samtykke. Informasjonen omfatter derfor alle pasienter og alle sykehus, uavhengig av hvor syke pasientene er og helsearbeidernes kapasitet og motivasjon for å rapportere. Disse resultatene er grunnlag for forbedring av behandlingen, og for diskusjoner om organisering av helsetjenestene.

Bjørn Møller ved Kreftregisteret har gitt tre eksempler som kan egne seg som utgangspunkt for å illustrere nytten av obligatorisk innsamling av sykdomstilfeller, uten krav om informert samtykke.

Alle tre eksemplene tar utgangspunkt i artikler (Strand TE et al. Tidsskr Nor Lægeforening 2006;126: 1894-7, Strand TE et al, Thorax 2007; 62; 991-997, Wibe A et al, Colorectal Disease 2006; 8; 224-229) basert på nasjonale kliniske registre, uten krav om informert samtykke. De to første for lungekreft, den siste for endetarmskreft. I samarbeid med Hein Stigum ved Folkehelseinstituttet har vi simulert ulike frafall av pasienter, dvs at vi forestiller oss at kreftstudiene var basert på samtykke. Vi har så sett hvilke resultater vi kunne fått.

Ventetid på operasjon for lungekreft.

Strand TE et al. Tidsskr Nor Lægeforening 2006;126: 1894-7

Denne artikkelen sammenlikner ventetid på lungekreftoperasjon mellom 24 ulike sykehus i Norge. Hvis samtykke skal innhentes etter at diagnosen er verifisert, er det for eksempel tenkelig at det er en sammenheng mellom svartid fra patologen som analyserer vevsprøven når diagnosen skal stilles, og andel pasienter sykehuset har innhentet samtykke fra. Dette ville i så fall føre til at sykehus med lang svartid fra patologen ville "mistet" flere pasienter med lang ventetid, og fremstått med lavere ventetid enn hva som faktisk var tilfelle.

Vi har simulert en sammenligning av ventetiden ved to sykehus som begge i virkeligheten har en ventetid på 5 uker. Hvis det ene sykehuset har en svarprosent (samtykke) på 50% der de som man ikke har fått innhentet samtykke fra har en ventetid på 8 uker (denne vil altså ikke være kjent), så vil de som samtykker ha en ventetid på 2 uker. Da vil det altså se ut som om sykehuset med lav samtykkeandel har lavere ventetid (2 uker) enn sykehuset der alle pasientene har gitt samtykke (5 uker), mens de i virkeligheten har samme ventetid.

Risikofaktorer for dødelighet 30 dager etter operasjon for lungekreft.

Strand TE et al. Risk factors for 30-day mortality after resection of lung cancer and prediction of their magnitude Thorax 2007; 62; 991-997.

Denne artikkelen ser på ulike prognostiske faktorer for dødelighet de første 30 dagene etter operasjon (30-dagers postoperativ mortalitet), og presenterer en modell for forutsigelse av postoperativ dødelighet for ulike kombinasjoner av risikofaktorer, samt en sammenlikning av ulike sykehus. Uavhengig av når det informerte samtykke skal innhentes, kan man tenke seg at andelen samtykke-erklæringer er assosiert med prognosen. Dvs at for eksempel de eldste eller de med mest komorbiditet, dvs at de har andre sykdommer i tillegg, er vanskeligst å innhente samtykke fra. Dette vil føre til at man undervurderer dødeligheten etter operasjon. Det kan også være variasjon i et sykehus sine rutiner (eller mangel på rutiner) rundt innhenting av samtykke, som vil vanskeliggjøre sammenlikningen mellom sykehusene.

Vi har simulert en sammenligning mellom to sykehus på grunnlag av denne artikkelen. Vi tenker oss at det ene sykehuset har informasjon om alle pasientene og en dødelighet på 5%, mens det andre har krav om samtykke og bare har klart å innhente samtykke fra 50% av pasientene. Blant disse 50% av pasientene tenker vi oss at dødeligheten er den samme som ved det andre sykehuset, dvs 5%. Det er sannsynlig at de man ikke får samtykke fra har høyere dødelighet enn de som gir samtykke. Vi har satt dødeligheten hos de som ikke gir samtykke til 15%. Den sanne dødeligheten ved sykehuset med lav samtykkeandel vil da være 10%, dvs dobbelt så høy som ved sykehuset der man har informasjon om alle. Likevel vil de to sykehusene framstå som om de har like høy overlevelse.

Nasjonal kvalitetssikring av behandling mot kreft i endetarmen.Wibe A et al. *Nationwide quality assurance of rectal cancer treatment*

Denne artikkelen ser blant annet på andel pasienter med lokal residiv, dvs at kreftsykdommen kommer tilbake på samme sted, 5 år etter operasjon, i forhold til antall pasienter behandlet ved sykehuset. Her kan man for eksempel tenke seg at et sykehus sine rutiner for innhenting av informert samtykke kan avhenge av størrelsen på sykehuset, hvilket ville gjøre en slik analyse

som er vist i Figur 1 i artikkelen vridd (biased).

Her har vi simulert et eksempel der vi tenker oss et sykehus med en svarprosent på 50%. Den sanne overlevelsen etter 5 år uten tilbakefall av kreften i samme område er 45%, men fordi overlevelsen er bedre hos de som har gitt samtykke framstår det som om den er på hele 60%.

9.2.4 Om pseudonymisering

Et pseudonymt register er ikke ønskelig for HKR fordi et personidentifiserbart register vil gi enda bedre datakvalitet og kan ivareta forskningsformål som ikke et pseudonymt register kan. Dette gjelder spesielt klinisk forskning og epidemiologisk forskning, der en ønsker å drive oppfølgingsstudier på bestemte personer som har hatt en hjerte/kar lidelse. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring enn et personidentifiserbart register og det er ulovlig å levere ut opplysninger fra et pseudonymt register til tredjepart i personidentifiserbar form.

9.2.5 Om kryptering

NPR ble personidentifiserbart for blant annet å kunne følge pasienter på tvers av sykehus og over flere år, for å kunne drive forskning, for å kunne kvalitetssikre behandlingen og for å kunne etablere og kvalitetssikre sykdoms- og kvalitetsregistre, hvilket ikke ville være mulig med et pseudonymt register. NPR skal inneholde alle diagnoser fra alle landets somatiske og psykiatriske sykehus, og med så store datamengder ble det besluttet ekstra sikringstiltak som kryptert fødselsnummer av hensyn til personvernet, utover de anbefalte (refr blant annet Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren fra HDIR).

Datatilsynet uttalte i sin høringsuttalelse vedrørende opprettelse av personidentifiserbart NPR (05/01254-2) at:

Kryptering kan være et nødvendig virkemiddel i denne sammenhengen, men er, etter Datatilsynets syn, vektet for tungt av departementet. Det sentrale er at den enkelte ikke har tilgang til flere opplysninger enn hva som er nødvendig og lovlig for å løse sine arbeidsoppgaver.

(...)

Det er ikke tvil om at personopplysninger kan misbrukes og at feil kan skje, det er snarere et spørsmål om tidspunktet for *når* det skjer. Jo flere opplysninger og større samlinger, jo større vil mulighetene være og konsekvensene kunne bli. Personvern hensyn tilsier derfor at det heller bør satses på flere sykdomsspesifikke registre, enn store generelle som her er tilfellet.

Samtidig med at NPR ble personentydig register i februar 2007, ble Helseregisterloven endret slik at alle de sentrale helseregistrene som er nevnt i § 8, skulle lagre direkte personidentifiserende kjennetegn kryptert i registrene.

HOD er orientert om at Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystemet for infeksjonssykdommer (MSIS), Det sentrale tuberkulose registeret og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) ikke oppfyller dette kravet per i dag (se brev 07/1409 fra Folkehelseinstituttet).

Folkehelseinstituttet er ikke for intern kryptering vha krypteringsnøkler, slik personentydig NPR vil bli, av to årsaker.

For det første må noen av registre kjenne personens identitet for å ivareta hensikten med registeret.

Tuberkulose og MSIS brukes for smitteovervåking. Databehandler kontakter ofte behandlende lege, pasienten selv eller laboratorier for å følge opp det enkelte sykdomstilfelle eller smitteutbrudd.

SYSVAK er for å ivareta enkeltpersoner vaksinasjonsdekning i tillegg til landets vaksinasjonsdekning. SYSVAK brukes av landets helsesøstre for å sjekke og registrere vaksinasjoner på enkeltpersoner (barn).

For det andre er kryptering av fødselsnummer best egnet for elektronisk datainnsamling av standardiserte datasett på periodisk basis

MFR, Kreftregisteret og DÅR har hovedsakelig papirbasert datainnsamlingen i dag. Dette innebærer at noen må behandle papirene som skal leses av skannerløsningen og noen må registrere papirskjema som ikke leses av skannerløsninger.

Meldingene inneholder prosa og skjemaene er ofte slurvete utfylt, slik at databehandler må kontakte avsender for å avklare hva som står på papirskjemaet.

Personentydig NPR får oversendt en pasientid (PID) fra sykehusene, som begge bruker for å identifisere pasientene under kvalitetssikringen. Sykehusene rapporterer inn data 3 ganger i året og dataene kommer i hovedsak fra en kilde på sykehusene (PAS). NPR lager en liste med pasienter og den sykehusunike id'en som pasienten hadde på sykehuset (PID) de har spørsmål til i forbindelse med kvalitetssikringen, og sender listen til sykehusene. PID fjernes fra NPR når kvalitetssikringen er avsluttet. MFR, Kreftregisteret og DÅR får daglig inn meldinger, hvilket er meget viktig av hensyn til dataintegriteten. Meldingene kommer fra flere kilder og avsendere. Disse registrene har behov for å kontakte mange ulike personer på ulike institusjoner for å kvalitetssikre dataene. Bruk av en PID i stedet for fødselsnummer for disse registrene vil føre til mer tungvint kvalitetssikring og sannsynligvis føre til dårligere datakvalitet. For DÅR hvor en har behov for å kontakte kommuneleger, patologer, politi, skifteretten, Folkeregisteret etc anser Folkehelseinstituttet det som urealistisk å bruke noe annet enn fødselsnummer.

Forskriften for de tre registrene gir dem rett til å kobles med hverandre for kvalitetssikring, hvilket de også gjør i dag. Dette innebærer at det måtte lages en avansert løsning for å koble de tre registrene uten at fødselsnummeret ble synlig for de andre.

Folkehelseinstituttet mener at ivaretagelsen av personvernet og informasjonssikkerheten (spesielt kontroll over at kun de med tjenestelig behov har adgang til de respektive registrene), kan ivaretas ved andre tiltak enn kryptering – refr Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren fra HDIR.

9.2.6 Arbeidsgruppens valg av løsning

Arbeidsgruppen går inn for at et nasjonalt hjerte- og karregister blir etablert under helseregisterloven (§ 8), og at det utarbeides en egen forskrift for dette. Denne forskriften må omfatte både basisregisteret og de aktuelle medisinske kvalitetsregistrene.

Folkehelseinstituttet anbefaler at HKR registeret blir et personidentifiserbart register og at registeret får fritak fra kravet om kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn.

Arbeidsgruppen er av den oppfatning at lovgivningen ivaretar hensyn til personvernet på en god og betryggende måte.

Folkehelseinstituttet og de regionale helseforetakene har et ansvar for å ivareta befolkningens tillit til helsevesenet. Arbeidsgruppen mener at tilliten vil styrkes ved at myndighetene tar ansvar for oppfølging og kontroll med den hyppigst forekommende dødsårsaken i landet, ved systematisk kartlegging for bedring av helsetjenesten for denne sykdomsgruppen.

9.3 Melding til Norsk hjerte- og karregister og kvalitetsregistrene

HOD pålegger i dag foretakene rapportering til kvalitetsregistrene i årlig oppdragsdokument, slik annen rapportering og andre oppgaver blir pålagt. Det er et viktig at krav til rapportering samordnes. Et argument mot sterke tiltak for å sikre rapportering er at man da kan få data med dårlig kvalitet fra lite motiverte avsendere, slik at det i praksis kan være bedre å mangle data fra disse. Når det gjelder innrapportering til kvalitetsregistrene, anbefaler arbeidsgruppen at rapportering *ikke* knyttes til straffetiltak knyttet til manglende rapportering. En bør i stedet knytte rapporteringen til DRG-finansieringen som belønning og stimulans.

En annen stimulans er at hvert sykehus til enhver tid kan gå inn i HKR og de nasjonale tilhørende kvalitetsregistrene for å hente ut ulike rapporter til umiddelbar kvalitetskontroll på innregistrering og til sammenligning mellom enheter og som grunnlag for evaluering og kvalitetsutvikling. Dette er en betingelse for kvalitet i innregistreringen, og verdiskapning i helseforetakene, se senere om teknisk løsning. Se kapittel 10

10 Analyse, statistikkproduksjon og ulevering av data fra HKR og kvalitetsregistre

Det er viktig at det legges opp til gode rapporteringsrutiner, både for politikere, helseforetak og andre interesserte, samt at tilgjengeligheten til data for forskere blir god. I prinsippet skal dataene være tilgjengelige for de som har levert data, for helseforetak og forskere med godkjente prosjekter. Fagmiljøet ved de enkelte sykehus bør kunne bruke data for hele registeret, ikke bare egen helseregion.

Det er behov for ulike typer rapportering, utlevering og bruk av data:

Tilgang til egne data for kvalitetssikring

Fagmiljøene ønsker tilgang til egne data for kvalitetssikring av dataregistreringen, og rask bruk i egen virksomhet.

Analysekapasitet og publisering

De fleste brukere vil ikke være interessert i rådata, men i analyser og fortolkninger som er oppdaterte og tilpasset deres løpende behov. Det vil være behov for analytisk kapasitet til utarbeidelse av helsestatistikk, kvalitetsindikatorer, faktaark og løpende analyser knyttet til kvalitet i behandlingen, primære årsaker til sykdom og effekt av tiltak etter et sykdomstilfelle. Slike analyser må utføres med forskningsmetoder og bør også kunne pubiseres vitenskapelig.

Dette kan gjennomføres ved å opprette en analyseenhet som produserer målrettete, systematiske, regelmessige analyser og rapporter for ulike brukere (pasienter, helsepersonell, ledere i helsetjenesten, helsemyndighetene, politikere, befolkningen, media etc.) basert på data fra basisregisteret.

I tillegg er det behov for en eller flere analyseenheter i de regionale helseforetakene for å analysere og publisere data fra kvalitetsregistrene, f. eks standardrapporter for sammenligning på tvers av sykehus. Behovet for analytisk kapasitet og kompetanse er meget stort i forhold til det som finnes i dag, og det bør nedsettes en gruppe med representanter fra RHFene (f eks SKDE som er utpekt av RHFene som ansvarlige for analyser av data fra kvalitetsregistrene) og FHI for å lage en plan for hvilken arbeidsdeling som er hensiktsmessig. FHI vil ha fokus på helseovervåking, mens RHFene vil ha fokus på behandlingskvalitet.

For å kunne publisere statistiske data er det nødvendig med en egnet publiseringsløsning og en nettside for publisering av relevant informasjon. En slik løsning vil kunne brukes til å publisere statistikk og analyser, forskningsresultater og informasjon relatert til forebyggende arbeid. Denne publiseringsløsningen kan samkjøres med løsninger benyttet ved andre sentrale helseregistre.

Statistiske rapporter

Det må være et krav at det lages regelmessige rapporter med statistikk som viser utvikling av sykdom over tid og mellom geografiske regioner, fordelt på alder og kjønn. Rapporter om omfang og evaluering av behandling bør utarbeides, spesielt med hensyn til planlegging av helsetilbud. Slik statistikk bør være tilgjengelig for alle, i likhet med publikasjoner fra SSB.

Aggregerte data for de enkelte helseforetak

Anonymiserte tabeller om behandlingsresultater og dødelighet kan publiseres, og de enkelte helseforetak bør kunne få data om egne forhold og sin "plassering" i forhold til andre. Det er viktig at data er kvalitetskontrollert og justert for tilgjengelige relevante konfunderende variable.

Avidentifiserte data på individnivå

Avidentifiserte data kan etter søknad utleveres til forskningsformål og statistikk. Data skal også kunne sammenstilles med andre helseregistre og bearbeides videre etter at personidentifikasjon er fjernet (tilsvarende som for Kreftregisteret, ref. forskriften kap.3). Dette er hovedregelen ved

forskningsprosjekter. Koplingen og aidentifisering kan foregå ved den institusjon som har databehandlingsansvaret eller ved den institusjon som departementet bestemmer.

Data med personidentifikasjon

Fra basisregisteret bør det kunne utleveres data med personidentitet til avgrensede forskningsprosjekter, forutsatt nødvendige fritak fra taushetsplikt og konsesjon fra Datatilsynet. Dette gjelder prosjekter hvor man vil validere diagnoser og/eller undersøke behandlingseffekter for tilstander som ikke omfattes av medisinske kvalitetsregistre.

11 Eierskap og styring av Norsk hjerte- og karregister

11.1 Hvor bør registeret ligge?

Ansvar for og finansiering av HKR basisregisteret og kvalitetsregistrene bør være statlig, i tråd med at sykehusene er statlige. Private helseforetak bør pålegges å melde inn til de offentlige registrene. Arbeidsgruppen anbefaler at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig for basisregisteret i Norsk hjerte- og karregister. Dette vil si: *”den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven”*. RHFene har en rapport fra april 2008 uttrykt enighet om at RHFene skal være databehandlingsansvarlige for kvalitetsregistrene. Folkehelseinstituttet støtter at RHFene skal forvalte kvalitetsregistrene, men ønsker en åpen dialog om hvordan kvalitetsregistrene skal forankres juridisk.

Når det gjelder basisregisteret kan Folkehelseinstituttet enten selv være databehandler eller inngå avtale med en annen institusjon om å være databehandler på vegne av seg. Her er det flere muligheter, men gruppen anbefaler etter forslag fra deltagerne fra Bergen (UiB, Helse Vest og FHI) at databehandler skal være Nasjonalt folkehelseinstitutt selv, ved instituttets avdeling i Bergen (samlokalisert med Medisinsk fødselsregister (MFR)) og i tett samarbeid med Universitetet i Bergen, der det er et etablert registermiljø og erfaring med Pasientregister for hjerte-, kar- og slagsykdom (HKS-register) i Vest-Norge.

Medisinsk fødselsregister (MFR) er en egen avdeling i Divisjon for epidemiologi ved Nasjonalt folkehelseinstitutt og det vil være klare synergieffekter ved å legge flere registre til dette miljøet i Bergen.

Når det gjelder de medisinske kvalitetsregistrene er eierskapet definert av HOD i Nasjonal helseplan og oppdrag fra HOD til RHFene. Organisatorisk er registrene underlagt RHFene. De nasjonale registrene er finansiert av RHFene. Norsk hjerteinfarktregister og nasjonalt slagregister er oppstått i hjerte- og karmiljøet i Trondheim, og det er Helse Midt-Norge som har ansvar for utvidelsen av disse til landsomfattende registre.

Den datatekniske koblingen som skal være grunnlag for HKR, dvs. kobling av data fra NPR, Dødsårsaksregisteret (DÅR) og Folkeregisteret kan ligge i Folkehelseinstituttet, SSB (databehandler for DÅR) eller NPR (HDIR). Se også kap. 12.

Arbeidsgruppen har diskutert forslag til databehandlingsansvarlige for basisregisteret og kvalitetsregistrene. Representantene i arbeidsgruppen fra Helse Midt- Norge og

Folkehelseinstituttet har presentert noe ulike syn. Det er uklart hvem i arbeidsgruppen for øvrig som støtter de ulike synspunktene, og det er flere alternative løsninger enn de som er presentert her. Vi har derfor presisert hvem som er opphav til de ulike innspillene.

HKR og kvalitetsregistrene kan organiseres på flere måter. Fordeler og ulemper ved de ulike modellene bør utredes nærmere. I prinsippet kan vi tenke oss to hovedløsninger:

1. Atskilt databehandlingsansvar.

RHFene blir pålagt databehandlingsansvar for kvalitetsregistrene, og FHI blir pålagt databehandlingsansvar for HKR (basisregisteret). FHI og RHFene inngår en samarbeidsavtale.

2. Felles databehandlingsansvar.

RHFene får databehandlingsansvar for basisregisteret og kvalitetsregistrene. HKR basisregisteret drives og styres i FHI. Kvalitetsregistrene drives og styres i RHFene. Se detaljer under b.

FHI får databehandlingsansvar for HKR som omfatter både basisregisteret og kvalitetsregistrene. Kvalitetsregistrene drives i RHFene, såsant ikke RHFene har ønske om noe annet for enkelte kvalitetsregistre. Kvalitetsregistrene styres av RHFene og dette nedfelles i forskriften til HKR. FHI vil understreke at vi ikke har noe ønske om å drive kvalitetsregistre, eller å frata RHFene råderett over kvalitetsregistrene enten de driver dem selv eller ikke. RHFene har etter vår mening lagt et godt grunnlag for det videre arbeidet med kvalitetsregistrene, og vi helt enige i at kvalitetsregistrene må drives i eller i tett samarbeid med de kliniske fagmiljøene. Dette kan bety at kvalitetsregistrene bør ha nasjonale styringsgrupper med fagpersoner som representanter fra alle RHFene eller samarbeidsorganene. Vi mener at en slik styring av kvalitetsregistrene kan nedfelles i forskriften til et felles HKR.

Representantene fra Helse Nord (SKDE) og Helse Midt-Norge foreslår at RHFene skal være databehandlingsansvarlige for kvalitetsregistrene, i tråd med Nasjonal helseplan og RHFenes beslutninger om medisinske kvalitetsregistre i april 2008.

Deltagerne i arbeidsgruppen er enige om at det primære er at rollen som forvalter av **basisregisteret (HKR)** legges til FHI og at RHF-ene tilsvarende er forvaltere av **kvalitetsregistrene**. Dette er en rollefordeling som sikrer at eksisterende kompetanse benyttes på best mulig måte. Samtidig kan det understøtte dannelsen av et nettverk med tettere samarbeid mellom FHI og RHF-miljøet.

11.2 Styring av Norsk hjerte- og karregister

11.2.1. Basisregister

Arbeidsgruppen anbefaler at det opprettes rådgivende faggrupper for basisregisteret, for godkjenning av forskningsprosjekter med data fra registeret og for å behandle andre aktuelle spørsmål. Medlemmene bør utnevnes av samarbeidsorganene mellom de regionale helseforetakene og universitetene, Folkehelseinstituttet og pasientforeningen(e). Medlemmene bør ha kompetanse i registerforskning og de sykdomsgrupper registeret omfatter. Ledelsen av en

slik gruppe bør forankres i databehandlingsansvarlig institusjon, dvs. Nasjonalt folkehelseinstitutt.

11.2.2. Kvalitetsregistrene

De regionale helseforetakene har nylig utarbeidet et grunnlag for medisinske kvalitetsregistre generelt (Fagdirektørenes tilbakemelding og anbefalinger på bestilling gitt i oppdragsdokument 2007. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Forutsetninger og løsninger). Rapporten er behandlet av de administrerende direktørene i RHFene og vil være et sentralt dokument i det videre arbeidet med medisinske kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdom, og i utviklingen av forholdet mellom HKR som basisregister og de tilknyttete kvalitetsregistrene.

12 Teknisk løsning

De tekniske løsningene for basisregisteret og de medisinske kvalitetsregistrene, skal håndtere følgende:

Oppbygging av hensiktsmessige innregistreringsgrensesnitt som oppleves intuitivt, logisk og kosteffektivt for den som registrer inn.

Datafangst fra blant annet spesialisthelsetjenesten (offentlige sykehus, private sykehus og avtalespesialister). Datafangst omfatter mulige integrasjoner mellom fagsystemer og register (senere løsninger)

Uttreksløsninger og format for oversendelse av data mellom ulike registre

Mottak og lagring av data i nasjonal/sentral database

Kobling og utlevering

Analyse og publisering, inklusive kuber, standardrapporter og webside

Datasikkerhetsløsninger med tilgangsadministrasjon etc.

I tillegg kommer løsninger for søknadsbehandling

Datafangst for basis registeret er foreslått basert på data fra NPR som beskrevet tidligere i rapporten, mens den nasjonale databasen for basisregisteret lokaliseres til FHI i Bergen med et tett samarbeid med UiB.

For de regionale eide nasjonale medisinske kvalitetsregistrene er det fra de regionale helseforetakene sin side lagt vekt på utvikling og innføring av tekniske løsninger som understøtter hele registreringsprosessen fra design, logisk innregistreringsgrensesnitt (for kliniker), etablering av lokal database, overføring fra lokal database til nasjonalt medisinsk kvalitetsregister, etablering av samlet nasjonal database tilrettelegging for standardrapporter og ”kuber” og tilrettelegging for kobling og analyser

Løsningene skal være basert på teknologiske standardløsninger som skal sikre at data kan registreres og leveres uavhengig av regionenes valg av IKT- produkt (bla EPJ). Uttrekk av data fra fagapplikasjonene skal skje med standardisert tekniske løsning, og oversendelse til nasjonalt register skal skje i standardisert format (XML). Eventuelle krypterings/pseudonymiseringsløsninger er basert på standardløsninger. Det nasjonale medisinske

kvalitetsregisteret (sentralregisteret) skal være i stand til å motta data fra ulike aktører med ulike teknologi og lokale behov.

De regionale helseforetakene arbeider mot en fullintegrering av registervariablene i en strukturert EPJ, men inntil dette foreligger er det utviklet registreringsløsninger ved siden av EPJ.

Folkehelseinstituttet er opptatt av at basisregisteret og de medisinske kvalitetsregistre får tekniske løsninger som gjør det enkelt å motta og utveksle data med hverandre for kvalitetssikring, utlevering og kobling. Definisjon av uttrekk og format på oversendelsesmelding må avklares i fellesskap

Basisregisteret og de nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør se på hva slags løsninger en skal ha for å analysere og publisere data fra registrene hver for seg og samlet. Som RHF'ene påpeker er det for personell som registrer inndata helt vesentligste at det rapporteres data tilbake til sykehusene for å få til en komplett og kvalitativt god innregistrering.

Basisregisteret og de nasjonale medisinske kvalitetsregistre må se på hva slags løsninger en skal ha knyttet til søknadsbehandling og hvordan utlevering av data mellom registrene internt under HKR forskriften skal organiseres.

Folkehelseinstituttet ønsker at beslutning om hva slags tekniske løsninger en skal ha bør sees i lys av det pågående arbeid for hhv Vurdering og etablering av rammeverk for medisinske kvalitetsregistre i de regionale helseforetakenes regi, og modernisering av de sentrale helseregistrene, dvs prosjektet Dagens Helsetall, i regi av Folkehelseinstituttet på oppdrag fra HOD.

Fordelen med å ha de medisinske kvalitetsregistre i helseforetakene er nærheten til de kliniske miljøene og at dette er i tråd med RHFens beslutning om sentralisering av registeransvar. Utfordringen med en slik desentralisering, er etter Folkehelseinstituttets mening, hvordan en skal organisere samarbeidet mellom basis registeret og de ulike medisinske kvalitetsregistre for å få til:

dataintegritet på tvers av registrene,

hensiktsmessige løsninger for å forhindre dobbeltrapportering fra avsender og spesielt dersom det blir aktuelt med innrapportering av data fra andre enn sykehusene,

hensiktsmessige løsninger for utveksling av registerdata for kvalitetssikring, kobling og utlevering og for å redusere dobbeltlagring av data på tvers av registrene under forskriften.

få til fellesløsninger knyttet til søknadsbehandling og utlevering av data samt analyse og publisering.

mest mulig kostnadseffektive IT-løsninger

Folkehelseinstituttet anbefaler at en parallelt med etableringen av basisregister for HKR også ser nærmere på organiseringen det IT-tekniske samarbeidet mellom basisregistret og de medisinske kvalitetsregistre som p.t. er i Helse Midt-Norge.

13 Økonomiske og administrative konsekvenser

Arbeidsgruppen finner det vanskelig å ta stilling til finansiering og administrative konsekvenser før det er fattet vedtak om et hjerte- og karregister og kvalitetsregistre for hjerte-og karsykdom. Vi vil imidlertid påpeke at uten plan for drift og finansiering i minst 10 år framover er det vanskelig å etablere et nasjonalt register. Nedenfor følger et ”grovt anslag” vedrørende personell og økonomi.

13.1 Personellressurser og budsjett for Norsk hjerte- og karregister

Nedenfor antydes en ”minimumsbemanning” for et hjerte- og karregister. Det vil være behov for fagkompetanse innen følgende områder:

medisinsk kompetanse, herunder terminologi og sykdomsklassifisering

registerdrift, registerforskning

tekniske IT-løsninger, databaser og elektronisk overføring av data

statistikk og metode

kvalitetssikring og validering

analyse og publisering

Forslag til bemanning (minimumsløsning):

Type stilling	Årsverk
Leder av registeret	1
Statistiker, forsker, spesiallege	5
Analyse og publisering	
IT- og administrativt personell	2
Kvalitetssikring/validering	2
Nasjonalt faglig nettverk	
SUM	10

Med utgangspunkt i en foreslått stab på 10 stillinger og med beregnede lønns- og driftskostnader på i underkant av kr. 1 mill per ansatt, blir det totale driftsbudsjettet på ca. kr. 10,0 mill.

13.2 Personellressurser og budsjett for medisinske kvalitetsregistre

Arbeidsgruppen viser til RHFenes rapport om kvalitetsregistrene. Helse Midt-Norge finansierer kvalitetsregistrene for hjerteinfarkt og hjerneslag og utviklingen av dem som landsdekkende registre.

De regionalt eide medisinske kvalitetsregistrene skal i henhold til oppdrag fra HOD betales av RHFene. Kostnadene for registerdrift er pr i dag omlag 1,3 mill, for hvert av registrene. Det anses realistisk at kostnadene vil være høyere i full drift. For kvalitetsregistrene i hjerneslag og hjerteinfarkt så anses det som meget mulig at disse to registrene samlet vil trenge rundt 5 mill per år for å sikre et faglig registermiljø i tillegg til å følge opp fagmiljøene på alle sykehusene i Norge som behandler disse to sykdommene

14 Vedlegg

14.1 Vedlegg 1: E-post fra Helse- og omsorgsdepartementet av 17.04.2008

Fra: Granlund Torunn Omland [mailto:Torunn-Omland.Granlund@hod.dep.no]

Sendt: 17. april 2008 12:02

Til: stig.slordal@ntnu.no; Arild.Vassenden@helse-midt.no; Sigurd Røtnes; mmo@shdir.no; Stoltenberg, Camilla; Cappelen, Inger; Opdal, Vivi; oyc@shdir.no; Carina S. Alm; ragna.govatsmark@stolav.no

Kopi: Lossius Kristin; Engelstad Maiken; Anglevik Elin; Spigseth Ragnhild; Erikstein Bjørn

Emne: Registre innenfor hjerte-kar-området. Bestilling fra HOD.

Hei alle sammen og takk for møtet i går. Nedenfor følger som avtalt bestillingen vår til dere. Som dere skjønnte i går så er vi avhengig av raskt å få en oppdatering på hjerte-kar-rapporten, som grunnlag for å kunne fatte beslutning i saken.

Vedlagt ligger foilene som Kristin Lossius presenterte i går, med noen hovedtrekk fra rapporten, samt utviklingstrekk etter 2002 som påvirker hjerte-kar-registerområdet. Vi trenger en generell oppdatering av rapporten og generell vurdering om de ulike elementene i forslaget fortsatt er aktuelle.

Konkrete spørsmål vi trenger innspill på er:

1. Hvorfor trenger vi et nasjonalt hjerte-kar-register?

Oppdaterte tall over sykdomsutbredelse på hjerte-kar og også noe mht hvor mange pasienter som blir behandlet mv

Behovet for kunnskap på hjerte- kar - området, herunder en vurdering av hvilken kunnskap man vil kunne få gjennom et hjerte-karregister (basisregister+kvalitetsregistre), særlig i lys av kunnskapssituasjonen etter at NPR blir personidentifiserbart. Hva vil et hjerte-karregister bety for behandling og resultater av behandling. Gjerne eksempler.

2. Hjemmelsgrunnlag

En vurdering av samtykke. Hvorfor skal departementet foreslå etablert et hjerte-karregister bestående av basisregister + kvalitetsregistre uten samtykke fra de registrerte, når det er samtykke som er hovedregelen i loven? Gjerne eksempler.

En vurdering av pseudonymt basisregister?

Ethvert register skal ha konkret angitte formål som registeret skal ivareta. Forslag til konkretisering av formål for et basisregister, og eventuelt forslag til formål for (noen sentrale)

kvalitetsregistre. Hvilke opplysninger vil være relevante og nødvendige for å nå formål for basisregister.

Skal opplysninger i basisregister bare innhentes fra NPR, DÅ og Folkereg, eller også fra kvalitetsregistre og evt også direkte fra sykehus?

3. Organisering

Hva er fordelene med en mer samlet organisering/hjemling av helse- og kvalitetsregistre på området?

Forslag til databehandlingsansvarlige for hhv hjerte-kar registeret og kvalitetsregistre på området.

Spesifikk vurdering av forslag til organisering, inkl evt forslag til alternativ organisering/ansvarsfordeling (databehandlingsansvarlig, driftsansvarlig osv for hhv hjerte-karregisteret og kvalitetsregistre)

Hvilke kvalitetsregistre som bør ”inngå” i et nasjonalt hjerte - karregister – understøttet av behovsvurderinger og hvordan de kan være til nytte for kvalitetssikring av tjenesten (jf ønske om for eksempel sentralisering av enkelte funksjoner på dette området). Til orientering foreslår Hdir i sin sluttrapport i kvalitetsregisterprosjektet at følgende registre innenfor hjerte-kar-området (i tillegg til de to i Midt Norge) ”oppgraderes” til å bli nasjonale medisinske kvalitetsregistre: Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus, Nasjonalt register for invasiv cardiologi, Norsk pacemakerregister, Sentralregister for hjertekirurgi i Norge og Norsk karkirurgisk register.

Forholdet mellom basisregister og kvalitetsregistre i forhold til ansvar for kvalitetssikring, utleveringer, sikkerhet, internkontroll m.v.

4. Finansiering

Hjerte-kar-rapporten anslår et budsjett på 5 millioner kroner (minimumsløsning) til drift av et nasjonalt hjerte-kar-register. Er dette fortsatt relevant beløp?

Det er blitt anslått at det koster ca. 2 mill.kr. å etablere og drifte nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Er dette fortsatt et relevant beløp?

Prosess og frister:

For å få på plass beslutning på området trenger vi en rask tilbakemelding på ovenstående spørsmål, dvs. **1. mai**.

Neste skritt blir da å starte lovarbeidet på området. Dette vil naturlig nok bli en noe lengre prosess som vi kommer tilbake til.

Denne e-posten går til alle som deltok på møtet i går. Det ideelle for oss hadde vært om vi fikk en samlet tilbakemelding fra dere. Vi foreslår at Nasjonalt folkehelseinstitutt koordinerer innspillene siden de står som utgiver av rapporten fra 2002.

Tilbakemeldingen sendes på e-post innen **1. mai** til undertegnede. tog@hod.dep.no

Mvh. Torunn

Torunn Omland Granlund

Seniorrådgiver

Helse- og omsorgsdepartementet

Spesialisthelsetjenesteavdelingen

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Tlf: 22 24 84 79

14.2 Nærmere om registre over hjerte-karsykdommer

14.2.1 Norsk Hjerterinfarktregister

Sentrale helsemyndigheter vedtok i 2004 å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for hjerneslag, Norsk Hjerterinfarktregister. Registeret bygger på det allerede eksisterende Midt-Norsk hjerterinfarktregister. Innholdet i Norsk hjerterinfarktregister ligner mye på det svenske RIKS-HIA, som også er et sykehusbasert kvalitetsregister.

Formål med dette registeret er kvalitet i helsetjenesten, ensartet diagnostikk og oversikt over forekomst og behandling av akutt hjerterinfarkt.

Midtnorsk slagregister har vært i full drift ved alle 8 sykehus i Midt-Norge siden 2004, og sykehusene registrerer online via HEMIT sin IT-løsning. Ved utgangen av 2007 var det registrert totalt omlag 6000 pasienter i vår database, hvorav omlag 1700 er registrert ved St.Olavs Hospital.

De tekniske løsningene for innregistrering er i tråd med det nasjonale koordineringsarbeidet med en innregistreringsløsning (MRS fra HEMIT (Helse Midt-Norge IT) , lokal database for helseforetakenes eget bruk og kontrollfunksjon og oversendelse til nasjonalt sentralregister (se kapittel 12)

Det er etablert en nasjonal faglig rådgivningsgruppe . Det ble søkt om konsesjon for Norsk hjerterinfarktregister primo 2007, men søknaden ble delvis avslått med krav om informert samtykke, og senere anket. Situasjonen er fortsatt ikke avklart. Vi har av den grunn enda ikke startet et mer konkret og forpliktende samarbeid med andre sykehus utenfor vår egen region.

Arbeidet med utvikling av Norsk hjerterinfarktregister går uavbrutt.

14.2.2 Nasjonalt Hjerterinfarktregister

Sentrale helsemyndigheter vedtok i 2005 å etablere et nasjonalt kvalitetsregister for hjerneslag, Norsk Hjerterinfarktregister. Registeret bygger på det allerede eksisterende Midt-Norsk slagregister, hvor modellen til dels er basert på det svenske RIKS-STROKE. Helse Midt-Norge står som eier av registeret

Midtnorsk slagregister har vært i full drift ved alle 8 sykehus i Midt-Norge siden 2004, og sykehusene registrerer online via HEMIT sin IT-løsning. Ved utgangen av 2007 var det registrert totalt omlag 6000 pasienter i vår database, hvorav omlag 1700 er registrert ved St.Olavs Hospital.

De tekniske løsningene for innregistrering er i tråd med det nasjonale koordineringsarbeidet med en innregistreringsløsning (MRS fra HEMIT (Helse Midt-Norge IT) , lokal database for helseforetakenes eget bruk og kontrollfunksjon og oversendelse til nasjonalt sentralregister (se kapittel 12)

Det er etablert en nasjonal faglig rådgivningsgruppe med tanke på overgangen til et nasjonalt register. Det ble søkt om konsesjon for Norsk Hjerneslagregister primo 2007, men søknaden ble delvis avslått med krav om informert samtykke, og senere anket. Situasjonen er fortsatt ikke avklart. Vi har av den grunn enda ikke startet et mer konkret og forpliktende samarbeid med andre sykehus utenfor vår egen region.

Vi jobber videre med å ivareta Midtnorsk slagregister som er lokomotivet og pilotmodellen som hele det nasjonale registeret skal bygge på. Vi må sikre og utvikle de best mulige rutiner i Midt Norge, da det er en forutsetning for at det landsomfattende registeret skal bli vellykket.

14.2.3 Norsk Pacemakerregister

En sikker oppfølging og kontroll av pacemakere og ICD (hjertestartere) er vesentlig for at pasientene skal kunne stole på at de virker som de skal. Dette er en pasientgruppe hvor det å falle ut av kontroll-systemet kan ha fatale konsekvenser. Likeledes er det viktig å raskt kunne skaffe til veie tekniske opplysninger om pasientens pacemaker/ICD, spesielt ved innleggelse utenfor lokalsykehusområdet.

Lokale registre var i bruk ved de største pacemakersentraene i en årrekke før opprettingen av et nasjonalt register i 2000. Hensikten med et individuelt nasjonalt register er, i tillegg til statistikk, å fungere som en nasjonal "back up" for alle pacemaker/ICD-pasienter slik at man til enhver tid kan få tak i de tekniske opplysningene ved akutt-innleggelse i sykehus. Implantatene og ledningene gjennom-går nitid kontroll hos fabrikantene før de slippes på markedet, men likevel vil det nødvendigvis fra tid til annen oppstå feil som nødvendiggjør tilbakekalling for utskiftning eller intensivert kontroll. Det nasjonale registeret gjør det mulig å raskt lage en liste over hvem dette gjelder. Likeledes kan det være utstyr som viser seg å få kortere levetid enn forventet. Registeret vil på grunn av sin størrelse lettere kunne fange opp dette og sende ut varsel. Norsk pacemakerregister er samtykkebasert og har godkjenning av datatilsynet.

Norsk pacemakerregister eies og driftes av Norsk Cardiologisk Selskap (NCS) som også har stått for utviklingen av software. Registeret har en leder, nestleder og en brukergruppe med god nasjonal spredning. Registerdriften skjer i samarbeid med NCS arbeidsgruppe for hjerterytmer som også organiserer det aktuelle (nokså lille) fagmiljøet. Fra NCS' side er det ønskelig at et av de regionale helseforetakene overtar videre drift av registeret. Registeransvarlig var tidligere i kontakt med Helse Øst og forstod det slik at det var interesse for dette, men da Helse Øst skulle påta seg registeransvar, veide andre registre tyngre. På sikt er det likevel naturlig at dette blir et offentlig eiet register.

Arbeidsgruppen har nå tre hovedmål:

Snarest innhente en samlet oversikt over de data som registreres ved de forskjellige sentra og deretter søke Datatilsynet om konsesjon slik at disse dataene kan koples sammen i år 2003. Dette vil gi grunnlag for en historisk men ufullstendig oversikt over den behandling som hittil har vært utført.

I tillegg utarbeides det en kravspesifikasjon for et minimum datasett som bør registreres ved alle de sju sentraene som utfører PCI fra år 2003. Sykehusene benytter den programvare som de har tilgjengelig.

Kravspesifikasjon for et mer omfattende og fullstendig datasett vil deretter utarbeides. En vil samtidig forsøke å etablere en felles programvare ved alle sykehusene slik at koplingen av data i

et felles nasjonalt register kan utføres så enkelt som mulig. Erfaringene med en nyutviklet database CORDOBA (Microsoft Access) ved Haukeland sykehus vil avgjøre om denne databasen kan benyttes som utgangspunkt. CORDOBA inneholder allerede moduler som er tilpasset Norsk hjerteinfarktregister. Dette er nødvendig for å unngå dobbeltregistrering av data da pasient- og datagrunnlaget vil overlappe mellom de to nasjonale registrene.

Statens Helsetilsyn har i år 2001 og 2002 bevilget kr 50.000 til oppretting av registeret. CORDOBA har vært utviklet med midler fra spesifikke kliniske prosjekter ved Haukeland sykehus og delvis fra Hjernteavdelingens eget budsjett, hittil totalt ca 1 mill kr.

14.2.4 Sentralregister for hjertekirurgi i Norge

Formålet med registeret er å skaffe oversikt over hva som gjøres av hjertekirurgi i Norge og bidra til god kvalitet i norsk hjertekirurgi. Man registrerer alder, enkelte risikofaktorer og en rekke forhold ved operasjonen hos personer som gjennomgår enhver form for åpen hjertekirurgi ved norske sykehus. Dette registeret inneholder imidlertid ikke opplysninger om kriterier for diagnosene, ettersom utredningen selvsagt er gjort på forhånd.

Helsepersonell registrerer opplysningene som inngår, og fagmiljøet oppbevarer registeret. Det utgis årsrapporter. Det er ikke søkt konsesjon da det her ikke har vært aktuelt med noen form for personidentitet. Dette registeret er det eneste kvalitetsregisteret som har nasjonal dekning.

14.2.5 Nasjonalt PCI register/nasjonalt invasivt register

Formålet med registeret er å skaffe oversikt over hva som gjøres av ballongblokking og stenting (PCI) av kransårene i Norge og danne basis for forskning og god kvalitet i norsk PCI virksomhet. Registeret etableres i samarbeid med Norsk Cardiologisk Selskap. Registeret er anonymt og ikke samtykkebasert, og det er derfor ikke planer om å søke konsesjon før evt ny lovgivning gjør dette aktuelt. Historiske data fra 1995 komplette for Helseregion vest, og noen data fra få andre sykehus er innsamlet. Registeret er under etablering.

I Norge ble det i 2005 utført ca 30.000 utredninger med hjertekateterisering ved 11 sykehus, og det ble utført ca 11.000 behandlinger med ballongdilatasjon (PCI) ved 8 av sykehusene. Kostnaden var ca 700 millioner kroner. Behandlingspraksis - og derved ressursbruk - varierer betydelig mellom sykehus og regioner, men årsaker til variabilitet kan ikke forklares uten systematisk registrering av virksomheten. På grunn av manglende muligheter for sammenkopling av data vet en heller ikke om de er de samme pasientene som kommer igjen hvert år eller hvor stor andel av pasientene på et senere tidspunkt likevel bypass-opereres.

De enkelte invasive enhetene har hatt lokale databaser i mer enn 10 år. På initiativ fra Norsk Cardiologisk selskap og etter at Statens Helsetilsyn bevilget kr 50.000 i 2000 og -01 har det med utgangspunkt i miljøet rundt Haukeland/Stavanger US vært arbeidet systematisk med en felles rapporteringsplattform. Referansegruppen har vært nasjonalt sammensatt med invasive kardiologer fra alle behandlingssentra. Dette har sikret fremdrift og god oppslutning om prosjektet.

Databasen CORDOBA er utviklet ved Haukeland universitetssykehus. Kravspesifikasjonen er i stor grad overensstemmende med utkast til en felles europeisk standard for PCI registre (CARDS PCI). Nasjonale data er så langt samlet inn aidentifisert for å tilfredsstille gjeldende lovverk.

Variabler som registreres, er risikofaktorer, tidligere sykdom, symptom, medikamenter, resultat fra utredning og PCI. Nasjonalt PCI register vurderer på sikt en nærmere datateknisk integrering med Nasjonalt hjerteinfarktregister for å unngå dobbeltregistrering av data.

En nasjonal referansegruppe forankret i den fagmedisinske foreningen NCS har ansvar for å følge opp registret. Et mindre styre med ansvaret for registerets drift og økonomi skal også sikre at de ulike fagmiljøene som registrerer og leverer data skal få tilgang til dataene til forskning og kvalitetssikring. Årsrapporter og systemer for uthenting av samleresultat via internett er under utarbeidelse.

14.2.6 NorKar - Norsk karkirurgisk register

Formålet er å kunne sikre høy kvalitet på den karkirurgiske behandling i Norge gjennom et landsdekkende operasjonsregister. Registeret har vært i drift siden 1995 og har midlertidig konsesjon fra Datatilsynet. De fleste sykehus som utfører karkirurgisk behandling deltar slik at størstedelen av karkirurgiske inngrep i Norge registreres i databasen. Data som samles inn omfatter kjønn, alder, sykehus, fylke, datoer for innleggelse, operasjon og utreise, risikofaktorer, sykdomsklassifikasjon, indikasjon, data fra selve operasjonen, diagnoser, evt komplikasjoner innen 30 dager og 1 år.

14.2.7 Befolkningsbasert slagregister i Finnmark

Slagregisteret ble etablert i 1998, for en stor del etter modell fra WHO's prosjekt MONICA. Formålet er å klarlegge forekomst (insidens) av hjerneslag og dødelighet (case fatality) etter 28 dager og 12 måneder.

Data kommer fra begge sykehusene i Finnmark (Hammerfest og Kirkenes) og i tillegg fra primærhelsetjenesten. Dessuten sjekkes en del informasjon om tilfeller som har vært behandlet utenfor fylket, bl.a. utskrivingsdiagnoser (ICD-9 resp ICD-10-koder) fra Universitetssykehuset i Tromsø. Registeret er personidentifiserende og koples mot Dødsårsaksregisteret. Det er godkjent som tidsavgrenset prosjekt fra Datatilsynet og Helsetilsynet. Protokoll og en artikkel med resultater fra første års erfaring foreligger.

Man har med informasjon både fra akutfasen, tid mellom slagets første symptomer og akuttbehandlingen, risikofaktorer, etnisk bakgrunn, yrke, tidligere sykdommer, nevrologisk utfall, behandling, komplikasjoner, liggetid, utskrivning (hvor til) og evt. dødsårsaker. Dessuten gjøres registrering av klinisk bilde og funksjon (ADL). Dette gjøres også etter 3 og 12 måneder. Ytterligere opplysninger om livskvalitet etc registreres ved 12 mndr. Man sjekker utskrivingsdiagnoser og relevante dødsårsaker, også uklare og "tilstøtende" dødsårsaker for å kunne fange opp ikke registrerte hjerneslag. En gang per måned, ved begge sykehus, sjekker lege og sykepleier innlegges-skriv og journaler på inneliggende pasienter. Man kommuniserer med kommuneleger om slagtilfelle hvor pasienten ikke blir innlagt. Kommuneleger sjekker forekomst av nye hjerneslag via den kommunale databasen. En sykepleier reiser rundt til kommuner, informerer kommunehelsetjenesten om prosjektet og sjekker utskrivingslister fra sykehjem.

Man har erfaring for at en del følgetilstander etter gamle slag kan bli registrert som akutt slag. Man erfarer også at en del eldre mennesker ikke er innom sykehus med sitt slag, men meldes fra

sykehjem. Registeret skiller mellom 3 typer hjerneslag: iskemisk slag, hjerneblødning og subaraknoidalblødning. Noen sykdomstilfelle som primært registreres som forbigående ”minislag” (TIA) viser seg å være ordinære hjerneslag. Noen slag som skjer i forbindelse med hjerteoperasjon blir ikke registrert.

Klassifisering av slag og undergrupper gjøres i følge metoder fra prosjektene MONICA og Bamford, som er internasjonalt anerkjente referanser. Første registreringsåret besto materialet (nye tilfeller) av hjerneinfarkt 82%, hjerneblødning 11% og subaraknoidalblødning 4%.

Registeret er basert på en arbeidskrevende, men nøyaktig modell. det ville være svært verdifullt å kunne fortsette registreringen frem til et nasjonalt hjerte-karregister kan komme i funksjon. For å få full verdi av registeret bør det fortsette slik at det samlet får minst 10 års drift.

Finansiering skjer for ett år ad gangen fra prosjektmidler. Eier er Kirkenes sykehus.

14.2.8 Befolkningsbasert register for akutt myokardsyndrom i Finnmark

Registeret over akutt myokardsyndrom i Finnmark har store likheter med slagregisteret nevnt ovenfor. Formålet er å klarlegge forekomst (insidens) av hjerterinfarkt-sykdom (akutt hjerterinfarkt og tilstøtende diagnoser) og dødelighet (case fatality) etter 28 dager og 12 måneder. Registeret er etablert fra 2000. En rekke forhold hos pasienter med hjerterinfarkt og angina pectoris registreres. Kodene I20-I23 inngår for pasienter og kodene I20-I25 og R96-R99 inngår fra Dødsårsaksregisteret. Protokoll foreligger.

Metoder fra WHO's MONICA-studie benyttes, som for slagregisteret i Finnmark. Det gjøres kvalitetssjekk mot journaler og primærhelsetjenesten kontaktes for å få med alle tilfelle av akutt koronarsyndrom og sjekke at diagnosene stemmer. Dette er en arbeidskrevende, men nøyaktig modell.

Registeret er godkjent som tidsavgrenset prosjekt fra Datatilsynet og Helsetilsynet, og det skjer kopling til Dødsårsaksregisteret. Det er basert på samtykke. Etter avsluttet registrering oppbevares data ved NSD.

Spesielt verdifullt ved dette registeret er at det omfatter nyere diagnostiske tester (enzymverdier for troponin mv) i tillegg til EKG og andre tidligere brukte diagnostiske kriterier. Dette er særlig interessant i en tid med store forskjeller i diagnostisk praksis fra sykehus til sykehus.

For å få full verdi av registeret bør det fortsette slik at man samlet får minst 10 års drift, som for slagregisteret. Finansieringen gjelder for ett år ad gangen fra prosjektmidler. Eier er Kirkenes sykehus.

14.2.9 Forskningsregisteret ved Universitetet i Tromsø

Formålet er et sykehus- og dødsårsaksbasert forskningsregister tilknyttet Tromsøundersøkelsen, som drives ved Institutt for samfunnsmedisin, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Tromsø. Alle voksne innbyggere i Tromsø har blitt invitert, og i alt har omkring 40 000 kvinner og menn deltatt i en eller flere av fem befolkningsundersøkelser som har vært gjennomført siden 1974. Forskningsregisteret er helt sentralt i den vitenskapelige utnyttningen av dataene fra disse

undersøkelsene. Registeret er en del av Tromsøundersøkelsen og administreres av Styringsgruppen for Tromsøundersøkelsen.

Opplysningene innhentes via utskrivningsdiagnoser og valideres ved journalarkivet ved Universitetssykehuset i Nord-Norge (UNN). Alle journaler med kardiovaskulære utskrivningsdiagnoser screenes mht førstegangs hjerteinfarkt, hjerneslag og diabetes.

Opplysninger fra Dødsårsaksregisteret blir lagt til for å få komplett registrering av førstegangs tilfeller.

Hjerteinfarkt/Akutt koronarsyndrom

Tilfeller av hjerteinfarkt/akutt koronarsyndrom klassifiseres på grunnlag av symptomer, EKG-funn, biokjemiske infarktmarkører (ASAT, CK, CK-MB, LDH, Troponin) og evt. obduksjonsresultater. Angina pectoris registreres, men verifiseres ikke. Hjertesvikt registreres ikke som egen enhet.

Hjerneslag

Tilfeller av hjerneslag valideres ut fra kliniske symptomer og funn (varighet), resultater av spesielle undersøkelser (CT og MR) og evt. obduksjonsresultater og klassifiseres som hjerneinfarkt, hjerneblødning, subaraknoidalblødning eller uspesifisert hjerneslag.

Diabetes

Diabetes registreres foreløpig bare hos dem som skrives ut fra RiTø/UNN med kardiovaskulær sykdom.

Registrering og drift av registeret

Registreringen foretas av prosjektmedarbeidere, og arbeidet kvalitetssikres av vitenskapelig ansatte leger med lang erfaring med denne type arbeid.

Tromsøundersøkelsen har konsesjon fra Datatilsynet til å føre personidentifiserbart register til 2094. Deltakerne i Tromsøundersøkelsen (Tromsø IV og V) gir skriftlig samtykke til registrering. Registeret vil eksistere så lenge Tromsøundersøkelsen pågår. Det er hittil samlet inn opplysninger til registeret fra 1965 til 1996. For tida pågår registrering og validering av sykdomstilfeller i perioden 1997-2000. Tromsøundersøkelsen planlegger å fortsette registrering av foregående års hendelser fortløpende i alle fall fram til neste Tromsøundersøkelse (anslagsvis 2007). Tromsøundersøkelsen har planer om å sende brev til utflyttede for å komplettere registeret.

Anonymiserte opplysninger fra registeret vil bli stilt til disposisjon for forskere som skal analysere ulike problemstillinger knyttet til kardiovaskulære sykdommer og diabetes, etter at Styringsgruppen for Tromsøundersøkelsen har godkjent hvert enkelt forskningsprosjekt.

Tromsøundersøkelsen og Institutt for samfunnsmedisin har ingen permanent stilling knyttet til registeret. Så langt har datainnsamling foregått periodevis ved hjelp av eksterne prosjektmidler og tilskudd fra ISM. Den finansielle siden av drift av registeret er utilfredsstillende. Det nødvendig med kontinuerlig drift og finansiering dersom registeret skal fungere rasjonelt.

14.2.10 HKS-registeret (Hjerte-, kar- og slag- registeret) i Helseregion Vest

Formålet er å foreta en løpende registrering av sykehus innleggelser og poliklinisk behandling av hjertekarsykdom i helseregionen samt å være en mulig modell for et fremtidig nasjonalt hjerte- og karregister.

Sosialdepartementet og Helseregion Vest har siden 1997 gitt HKS-registeret økonomisk støtte. Arbeidet har vært vanskelig da det i Norge ikke har vært adekvate lov hjemler for helseregistre og Statens helsetilsyn kunne derfor ikke tilrå registerets opprinnelige planer. I 1999 ble det imidlertid både fra Statens helsetilsyn og Datatilsynet gitt tillatelse til å opprette et historisk register tilknyttet konkrete prosjekter, men registerets primære mål om å foreta en løpende registrering står ved lag.

Data som innhentes er de som er tilgjengelige fra de pasientadministrative elektroniske registrene ved sykehusene. Dette tilsvarer de data som innhentes anonymisert ved Norsk pasientregister, men registeret innhenter kun data på pasienter registrert med hjerte- eller karsykdom. Det er videre gjennom kopling til Statistisk sentralbyrå innhentet informasjon om dødsårsaker til alle avdøde personer som er registrert i databasen. Straks data mottas ved registeret er de organisert på egen Unix- server i lukket nettverk. I databasen lagres ikke navn eller personnummer. Koplingsnøkkelen til disse data er nedlåst separat og bare tilgjengelig for tidsbegrensede koplingsformål utført av teknisk personale.

Registerets konsesjon er utvidet til å omfatte diagnosegruppen diabetes mellitus og datainnsamlingsperioden frem til og med juni 2002. Innsamling av disse data vil være utført september 2002. Samtidig vil informasjon om dødsårsaker fram til år 2000 innhentes fra Statistisk sentralbyrå. Når disse data foreligger vil de første offisielle samledata fra registeret bli offentliggjort. Data fra registeret har imidlertid allerede vært benyttet i publikasjoner knyttet til oppfølging av Homocystein- undersøkelsen i Hordaland 1992 og 1997. Tilsvarende er dataene planlagt benyttet som endepunksregister knyttet til Statens Helseundersøkelser sine befolkningsdata, Medisinsk fødselsregister, PCI- registeret ved Haukeland sykehus og Sentralsykehuset i Rogaland, og andre medisinske kvalitetsregistre.

Første datainnsamling ble gjennomført våren 2001 (Tabell 1). Tidsperioden som dekkes varierer og er lengst for Haukeland sykehus (1972-1998) og Sentralsykehuset i Rogaland (1980-1998). For de fleste andre dekkes perioden fra 1989-92 frem til og med 1998. Arbeidet har vært omfattende siden datasystemene og diagnosekodene har skiftet over tid og ikke er ensartet fra sykehus til sykehus eller fra fylke til fylke.

Tabell 1 HKS- registeret, oversikt over data innhentet fra sykehusene i Helseregion Vest

Fylke	Sykehus	Periode	Antall pasienter med hoveddiagnoser (ikke polikliniske)	Hoveddiagnoser	Hjertekar-hoveddiagnoser = 390-459	Prosedyrer-koder (Count Pkode)	Antall pasienter med prosedyrekoder
Sogn og Fjordane	FSHL	1988-1998	4 152	13 009	6 642	3 384	1 617
	FSHN	1992-1998	2 896	7 907	3 891	1 086	610
	SSSF	1986-1998	10 717	36 854	15 884	8 099	3 575
			17 765	57 770	26 417	12 569	5 802
Hordaland	HS	1972-1999	77 425	280 987	113 306	112 235	33 269
	DSH	1991-1998	15 240	26 943	14 974	6 788	3 767
	VOSS	1989-1998	4 238	9 816	5 680	3 229	1 530
	ODDA	1989-1998	3 375	8 286	4 457	2 794	1 716
	STORD	1989-1998	6 292	17 273	8 394	3 468	1 984
			106 570	343 305	146 811	128 514	42 266
Rogaland	SIR	1980-2000	46 332	170 788	66 221	29 328	8 829
	SAU	1989-1994	740	2 644	1 501	601	262
	FIH	1986-1998	15 045	52 312	20 739	4 730	1 752
			62 117	225 744	88 461	34 659	10 843
Totalt			186 452	626 819	261 689	175 742	58 911

Det er også data på 175,000 prosedyrer på 58,000 pasienter og i mindre omfang på polikliniske konsultasjoner. Foreløpige analyser viser at de fleste diagnosegrupper, unntatt akutt infarkt på 1990-tallet, viser en betydelig økning over tid.

14.2.11 Nasjonalt register for hjertestans utenfor sykehus

Dette registeret er i planleggingsfasen og tas med i denne oversikten fordi man sikter mot nasjonal dekning. Ut fra det vi kjenner til, inneholder det ingen informasjon om diagnose ut over hjerterytme. Alle pasientene som inngår her, vil være å finne også i NPR eller Dødsårsaksregisteret.

14.2.12 Norsk Pacemakerregister

En sikker oppfølging og kontroll av pacemakere og ICD (hjertestartere) er vesentlig for at pasientene skal kunne stole på at de virker som de skal. Dette er en pasientgruppe hvor det å falle ut av kontroll-systemet kan ha fatale konsekvenser. Likeledes er det viktig å raskt kunne skaffe til veie tekniske opplysninger om pasientens pacemaker/ICD, spesielt ved innleggelse utenfor lokalsykehusområdet.

Lokale registre var i bruk ved de største pacemakersentraene i en årrekke før opprettingen av et nasjonalt register i 2000. Hensikten med et individuelt nasjonalt register er, i tillegg til statistikk, å fungere som en nasjonal "back up" for alle pacemaker/ICD-pasienter slik at man til enhver tid kan få tak i de tekniske opplysningene ved akutt-innleggelse i sykehus. Implantatene og ledningene gjennom-går nitid kontroll hos fabrikantene før de slippes på markedet, men likevel vil det nødvendigvis fra tid til annen oppstå feil som nødvendiggjør tilbakekalling for utskiftning eller intensivert kontroll. Det nasjonale registeret gjør det mulig å raskt lage en liste over hvem dette gjelder. Likeledes kan det være utstyr som viser seg å få kortere levetid enn forventet. Registeret vil på grunn av sin størrelse lettere kunne fange opp dette og sende ut varsel. Norsk pacemakerregister er samtykkebasert og har godkjenning av datatilsynet.

Norsk pacemakerregister eies og driftes av Norsk Cardiologisk Selskap (NCS) som også har stått for utviklingen av software. Registeret har en leder, nestleder og en brukergruppe med god nasjonal spredning. Registerdriften skjer i samarbeid med NCS arbeidsgruppe for hjerterytmer som også organiserer det aktuelle (nokså lille) fagmiljøet. Fra NCS' side er det ønskelig at et av de regionale helseforetakene overtar videre drift av registeret. Registeransvarlig var tidligere i kontakt med Helse Øst og forstod det slik at det var interesse for dette, men da Helse Øst skulle påta seg registeransvar, veide andre registre tyngre. På sikt er det likevel naturlig at dette blir et offentlig eiet register.

14.3 Vedlegg 3: Diagnostikk og registrering av hjerteinfarkt og hjerneslag

14.3.1 Akutt hjerteinfarkt

De klassiske kriteriene for å stille diagnosen hjerteinfarkt er basert på symptomer, EKG-forandringer og/eller endring i enzymer og biokjemiske markører i blodet som gjenspeiler hvor stor del av hjertemuskulaturen som er ødelagt. De siste 20-30 år har stadig mer spesifikke og sensitive tester tatt i bruk. I dag er man ved hjelp av blodprøver i stand til å påvise ”mikroinfarkter”, som tidligere ville ha forløpt udiagnostisert fordi testene som tradisjonelt er blitt brukt (enzymene ASAT og CK i blodet og klassiske EKG-forandringer) ikke er til stede.

Mer enn 50% av personer som dør av hjerteinfarkt dør plutselig og utenfor sykehus. Etter innleggelse er dødeligheten størst de aller første dagene, og avtar deretter raskt. Andelen som dør ved akutt hjerteinfarkt øker med økende alder og med størrelsen av infarkt, tilstedeværelse av diabetes, høyt blodtrykk og hjertesvikt, og er høyere ved gjentatt enn ved første gangs hjerteinfarkt. Faren for et nytt infarkt er størst de første ukene etter et akutt hjerteinfarkt.

Innleggingspraksis og varighet av sykehusopphold endrer seg over tid. I dag blir pasienter med akutt hjerteinfarkt utskrevet etter få dager. Noen vil bli reinnlagt for komplikasjoner eller for et nytt infarkt innen 6 uker, som var ordinær tidsramme for sykehusopphold for infarkt på 1960-tallet. Slike endringer i innleggingspraksis vil ha betydning for antall hjerteinfarkter som blir registrert, fordi utskrivningsdiagnosene ofte ikke gjenspeiler om det har skjedd ett eller flere akutte hjerteinfarkter under innleggelsen.

På den annen side blir en økende andel av pasientene behandlet i akutt-fasen eller kort tid etter med inngrep som sikter på å gjenåpne blodårer som er tilstoppet. I dag er slik behandling sentralisert til noen få sykehus. Pasienter blir derfor utskrevet fra lokalt sykehus med diagnose akutt hjerteinfarkt, så behandlet og utskrevet fra et sentralt sykehus med samme diagnose, og deretter overført til lokalt sykehus og utskrevet til hjemmet, og for tredje gang blir diagnosen akutt hjerteinfarkt rapportert til NPR. Samme sykdomsepisode kan dermed gi opphav til flere registreringer og tilsynelatende flere tilfeller.

14.3.2 Hjerneslag.

Hjerneslag er en klinisk diagnose. Det foreligger en definisjon fra WHO som bygger på forekomst av akutte, nærmere spesifiserte nevrologiske utfall av minst 24 timers varighet. WHO's kriterier gir rom for skjønn, som erfaringsmessig vil variere noe mellom utøvere av skjønnet. Dette gjelder i enda sterkere grad for undergruppene innen hjerneslag: hjerneinfarkt (tilstopping av en blodåre slik at hjernevev dør), hjerneblødning (blødning inne i hjernen) og blødning i hjernens hinner (blødningen skjer utenfor selve hjernen, men skader hjernevev pga trykket som oppstår). Disse undergruppene utgjør henholdsvis omtrent 85 %, 12 % og 3 % av alle hjerneslag i Norge.

Diagnosen av hjerneslag og undergruppene nevnt over er enklere, sikrere og mer ensartet i den grad nye diagnostisk teknologi er tilgjengelig og blir benyttet. Det er vanlig at alle slagpasienter som ikke dør umiddelbart, blir undersøkt med billeddiagnostikk av hjernen i form av computertomografi (CT) eller magnetresonans-undersøkelse (MRI). Blødninger i hjernen vil

fanges opp av begge metoder i praktisk talt alle tilfelle. Men MRI påviser hjerneinfarkter vesentlig bedre enn CT: henholdvis 95 % og 50-80 % av tilfellene fanges opp. Men det er ikke mulig i dag å benytte MRI for alle pasienter.

I et slagregister må den diagnostiske spesifiseringen derfor begrenses, selv om DRG-systemet oppmuntrer til spesifisering. Kvalitetssikring av slagdiagnoser er en viktig utfordring i et nasjonalt register.