

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 09/432-3/EPLE/BJHE
Dato: 30.03.2009

Høringsuttalelse - Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, og forslag til endring av taushetsbestemmelsene i helsepersonelloven

Folkehelseinstituttet er meget positivt til forslaget om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer. Instituttet mener at formålet bør være det samme for basisregisteret og kvalitetsregistrene, og at registrene bør omfattes av ett felles databehandlingsansvar og én felles forskrift. I tråd med våre utredninger fra 2002 og 2008, mener vi det er nødvendig for formålet at registeret etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke. Vi mener at et personidentifiserbart helseregister kan ha like godt personvern og like høy grad av informasjonssikkerhet som et pseudonymt register. I høringsuttalelsen har vi valgt å legge stor vekt på dette punktet.

De viktigste argumentene for et personidentifiserbart register framfor et pseudonymt er at:

- det er avgjørende å kunne gjennomføre kvalitetssikring av informasjonen i registeret ved å gå tilbake til kildedata (journal), også langt tilbake i tid, på samme måte som man gjør det i Kreftregisteret i dag
- Hjerte- og karregisteret bør brukes til å velge ut og invitere deltagere til forskningsprosjekter, på samme måte som blant annet Kreftregisteret, Norsk pasientregister, MSIS og Medisinsk fødselsregister kan brukes i dag
- hvis Hjerte- og karregisteret er pseudonymt vil forskere og tilsynsmyndigheter fortsatt ha behov for tilgang til journalsystemer i tilfeller der et personidentifiserbart register med begrensede opplysninger om den enkelte ville vært bedre og tilstrekkelig
- pseudonymisering alene gir begrenset personverngevinst. Pseudonymisering må suppleres med de andre metodene som brukes for å sikre personvernet i et personidentifiserbart register. Bruk av intern kryptering med tillegg av de øvrige metodene gir etter vårt syn et like godt personvern i et personidentifiserbart register som det man kan oppnå med et pseudonymt register
- pseudonyme registre gir større risiko for feil i dataene.

1 Hvorfor trenger vi et register over hjerte- og karsykdommer?

Hjerte- og karsykdom er fortsatt den viktigste dødsårsaken i Norge. Antallet mennesker som lever med og dør av hjerte- og karsykdom øker, og er forventet å øke ytterligere i årene framover. Selv om den aldersspesifikke dødeligheten av hjerte- og karsykdom er redusert betydelig. Dette skyldes at det blir flere eldre. Det er derfor også stadig vanligere at en

person har hjerte- og karsykdom sammen med andre lidelser. Behovet for kunnskap om behandling av mennesker som har flere sykdommer samtidig øker.

Uten et nasjonalt sykdomsregister vet vi lite om sykkeligheten. Dette hindrer et systematisk arbeid for kvalitet i forebygging og behandling av de enkelte hjerte- og karsykdommene. Det hindrer også arbeid for å sikre sosial og geografisk likhet i sykdomsutredning og behandling. Registeret vil være et viktig hjelpemiddel i vurdering av effekten av forebyggende tiltak og organisering av helsetjenestene.

Hjerte- og karsykdommene er dynamiske i den forstand at de har vist store og raske endringer i aldersspesifikk og samlet dødelighet. Det er ikke selvsagt at den gunstige utviklingen i dødeligheten av hjerteinfarkt og hjerneslag vil fortsette. Et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommene vil gi kunnskap om utviklingen i sykkeligheten og gjøre det mulig å svare på spørsmålet om hvilken betydning henholdsvis nyoppstått sykdom og medisinsk behandling har for dødelighet.

Et register over hjerte- og karsykdommer er viktig for årsaksforskningen. Selv om vi vet en del om årsakene til hjerteinfarkt og hjerneslag, er det fortsatt mye som er ukjent og årsakene endrer seg over tid. For mange av de andre hjerte- og karsykdommene er kunnskapen om årsaker fortsatt mager. Norge har investert mye i helseundersøkelser, og verdien av disse vil bli vesentlig større når et nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer er etablert. For klinisk forskning åpner det seg en mulighet til å følge pasienter over lang tid.

2 Hjerte- og karregisteret må ha flere datakilder

Folkehelseinstituttet støtter etablering av et basisregister for hjerte- og karsykdommer med utgangspunkt i Norsk pasientregister (NPR), Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, samt nasjonale medisinske kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdommer. Det skal ikke samles inn egne data til basisregisteret. Basisregisteret skal ha oppgaver når det gjelder kvalitetsforbedring av informasjonen fra NPR og Dødsårsaksregisteret, og analyse med tanke på helseovervåking (forekomst, sosial ulikhet) og årsaker, samt å støtte kvalitetsregistrene i deres arbeid for analyse av kvalitet i helsetjenestene.

For å vurdere kvaliteten på spesialisthelsetjenester er det viktig å ha kunnskap om dødsfall før innleggelse i sykehus. Det er også viktig å ha informasjon fra primærhelsetjenesten. Dette får man ikke ved å bruke de medisinske kvalitetsregistrene alene.

Hjerte- og karregister bør ha hjemmel til å innhente data fra primærhelsetjenesten (f eks NAV-data, refusjoner), og kobling til sosioøkonomiske data fra SSB slik NPR har hjemmel til i dag. Hvordan man kan få data fra primærhelsetjenesten er beskrevet nærmere i rapporten fra skrivegruppen for samhandling og primærhelsetjeneste i forprosjektet til Nasjonalt helseregisterprosjekt. Én mulighet er å foreslå en utvidelse av NPR til å omfatte primærhelsetjenesten.

Bruk av NPR alene vil ikke være tilstrekkelig verken for å vurdere behandlingskvalitet eller for helseovervåkings- og forskningsformål. Dette skyldes for det første at mange dødsfall skjer akutt og uten forutgående kontakt med sykehus. Derfor må NPR kobles til Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Videre må informasjonen i NPR kvalitetssikres. For NPR vil diagnoserelatert informasjon fra et medisinsk kvalitetsregister være en svært viktig kvalitetsforbedring.

For å følge med på forekomsten av sykdom og helsetilstanden i befolkningen er det viktig at hjerte- og karregisteret kan sammenstilles med opplysninger i sosioøkonomiske registre i Statistisk sentralbyrå. Slike registre inneholder hovedsakelig informasjon om inntekt,

økonomisk sosialhjelp, demografi, utdanning og arbeid. Kobling mellom hjerte- og karregisteret og slike sosioøkonomiske registre gjør det mulig å overvåke sosiale helseforskjeller i hjerte- og karsykkelighet.

3 Omfanget av opplysninger i et nasjonalt hjerte- og karregister

Basisregisteret vil bestå av en kopling mellom

- NPR (pasientadministrative opplysninger samt diagnose- og prosedyrekoder i eller nær relatert til kategorien hjerte- og karsykdommer),
- diagnosekoder (hjerte- og karsykdommer og nær relaterte) pluss diagnosegrunnlaget fra Dødsårsaksregisteret
- personopplysninger fra Folkeregisteret.

Med nær relatert menes koden for *'plutselig død av ukjent årsak'*, som ofte skyldes en hjerte- eller karsykdom, og i tillegg *diabetes*, som angriper blodårer og medfører høy risiko for flere av de vanligste hjerte og karsykdommene. Vi mener at kodene for plutselig død av ukjent årsak og for diabetes bør inngå i et nasjonalt hjerte- og karregister.

Basisregisteret vil utveksle diagnosekoder, prosedyrekoder og supplerende diagnoserelatert informasjon fra de aktuelle medisinske kvalitetsregistrene for de enkelte hjerte- og karsykdommer, blant annet hjerteinfarkt og hjerneslag. Dette vil gi en betydelig kvalitetsforbedring i NPR og Dødsårsaksregisteret.

4 Databehandlingsansvar

Vi støtter forslaget om at databehandlingsansvaret for hele hjerte- og karregisteret, dvs basisregisteret og de medisinske kvalitetsregistrene på hjerte- og karområdet, legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt fordi dette vil sikre lovhemmel for kvalitetsregistrene og samordning mellom basisregisteret og kvalitetsregistrene. Folkehelseinstituttet vil være juridisk ansvarlig, og må sikre databehandleravtaler med kvalitetsregistrene som omfatter et felles opplegg for personvern, informasjonssikkerhet, teknologiske løsninger og registerfaglig samarbeid. Databehandlingsansvaret vil være definert i helseregisterloven og forskriften, og Basisregisteret/Folkehelseinstituttet vil således også ha en tjenesteytende funksjon for kvalitetsregistrene. Folkehelseinstituttet vil være både databehandlingsansvarlig og databehandler for basisregisteret, mens databehandlerfunksjonen for kvalitetsregistrene kan fleksibel og være lokalisert der RHFene som er ansvarlige for kvalitetsregistrene ønsker at de skal være.

Modellen betyr altså ikke at basisregisteret og kvalitetsregistrene må være organisatorisk og/eller fysisk samlokalisert. Det er presedens for dette i Kreftregisteret der kvalitetsregistrene (som Colorectalancerregisteret) er integrert i hoveddatabasen, mens den faglige driften og bruken er regulert ved hjelp av statutter og ledes av nasjonale faggrupper lokalisert i kliniske akademiske miljøer. Norsk nyfødttmedisinsk kvalitetsregister er juridisk sett en del av Medisinsk fødselsregister. Det vil si at Folkehelseinstituttet er databehandlingsansvarlig, mens Riskhospitalet (Oslo Universitetssykehus) er databehandler. Forholdet er regulert i en kontrakt (databehandleravtale) og Norsk nyfødttmedisinsk kvalitetsregister driver sin database med en egen teknisk løsning, uavhengig av Folkehelseinstituttet.

5 Lokalisering

Vi støtter at basisregisteret i et nasjonalt hjerte- og karregister bør lokaliseres til Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen. Dette er hensiktsmessig på grunn av det tette og gode registerfaglige samarbeidet mellom Folkehelseinstituttet, Universitetet i Bergen (UiB) og Helse Vest. UiB har erfaring med å bygge opp og drifte det regionale Hjerte- kar- og slagregisteret (HKS-registeret) sammen med Helse Vest og i tett samarbeid med Folkehelseinstituttet. HKS-registeret er i dag bygget opp av de samme dataelementene som det planlagte basisregisteret i hjerte- og karregisteret. HKS-registeret ved UiB/Helse Vest samarbeider tett med Medisinsk fødselsregister ved Folkehelseinstituttet, og det er et tett samarbeid med kliniske miljøer i regionen.

De medisinske kvalitetsregistrene for hjerte- og karsykdom er oftest etablert i kliniske miljøer, gjerne med akademisk tilknytning som i universitetssykehusene. Det er viktig å sikre at kvalitetsregistrene fortsatt skal ha nær kontakt og være del av de kliniske miljøene ved helseforetakene. Hvis disse registrene fungerer godt teknologisk er det ingen grunn til å flytte databasene, men det bør være juridisk mulighet for både oppsplitting og samlokalisering av databasene i kvalitetsregistrene slik at man får fleksibilitet i utformingen av fremtidens kvalitetsregistre. I Sverige valgte man i 2008 å slå sammen alle de medisinske kvalitetsregistrene på hjerte- karområdet.

Helse Midt-Norge har etablert kvalitetsregistrene for henholdsvis hjerteinfarkt og hjerneslag. Den foreslåtte modellen innebærer at disse registrene fortsatt skal drives i Helse Midt-Norge dersom RHFene ønsker dette. Flere av de andre eksisterende hjerte- og karregistrene sliter med driften og vi mener at disse bør tilbys en mulighet for teknologisk drift sammen med de eksisterende kvalitetsregistrene i Helse Midt-Norge og basisregisteret i Bergen.

6 Personvern

Vi mener at Departementets forslag ivaretar personvernet i hjerte- karregisteret på en god måte. Departementet gir en god begrunnelse for hvorfor samtykke ikke er et egnet rettslig grunnlag for registeret. Folkehelseinstituttet arbeider med et notat som drøfter samtykke i forhold til helseregistre/kvalitetsregistre mer inngående. Dette notatet vil bli lagt fram i forbindelse med forprosjektet i Nasjonalt helseregisterprosjekt.

Vi vil her benytte anledningen til å presentere noen generelle synspunkter på pseudonyme registre sammenlignet med personidentifiserbare registre.

Innledningsvis beskrev vi hvorfor vi mener pseudonymisering gir en betydelig dårligere løsning enn personidentifiserbart register. Generelt kan ulempene knyttet til pseudonymisering oppsummeres slik:

- Pasientene går glipp av muligheten til å bli invitert med i forskningsprosjekter som de kan ha helsegevinst av å delta i
- Pasientene risikerer at det blir lagret ufullstendige eller feilaktige opplysninger om dem
- Helsepersonell/helsetjenestene kan ikke bruke registeret til å kvalitetssikre sin behandling og utvikle forebyggingsstrategier. Registrene kan ikke brukes i behandlingsrettet og forebyggende virksomhet
- Det blir dyrere og vanskeligere å samle inn data og koble dem med hverandre
- Svekket av personvern på grunn av behov for unødige, gjentatte innsamlinger av den samme informasjonen fra journalsystemer kan oppveie en begrenset gevinst ved pseudonymisering

Forbud mot å bruke registrene til å invitere pasienter til forskningsprosjekter

Pseudonyme registre kan ikke brukes som grunnlag for å finne fram til pasienter man ønsker å invitere til et samtykkebasert forskningsprosjekt. Dette skyldes at det er forbud mot tilbakeveis identifisering for andre enn innsender av data. I Rundskriv I-8/2005 fra HOD vedrørende pseudonyme registre står det blant annet at det er et rettslig reverseringsforbud:

"Et pseudonymt register kan benyttes til å finne tilbake til pasienter som for eksempel er blitt feilbehandlet. Forutsetningen er at registeret kun benyttes til å varsle innsender av opplysningene, at dette gjøres via TPF, og at det er innsender (for eksempel sykehus) som eventuelt vurderer om det skal tas kontakt med pasienten. Det er videre en forutsetning at innsender ikke får andre opplysninger enn det denne selv sitter på, og som denne allerede har rapportert inn til registeret. (..)

Det innebærer at opplysningene ikke kan benyttes i forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet. (..)

En prosedyre som innebærer at andre enn innsender (sykehus eller apotek el.) får tilgang til opplysningene i personidentifiserbar form, eller at innsender får flere opplysninger enn det som er rapportert inn, for eksempel som følge av sammenstilling med et annet register, vil være i strid med reverseringsforbudet. Det gjelder for eksempel prosjekter der en forsker har behov for å kontrollere opplysningene om pasienten i det pseudonyme registeret mot opplysninger fra journal, eller der man skal invitere pasienten med i en intervensjonsstudie. Et pseudonymt register kan ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart.

(..)

Reverseringsforbudet er ikke til hinder for at pseudonyme registre kan sammenstilles eller kvalitetssikres, forutsatt at dette skjer i tråd med reglene for pseudonyme registre. Opplysninger i et pseudonymt register kan kvalitetssikres ved å kontakte innsender (apotek/sykehus eller lignende) for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registeret.

Dette betyr at et pseudonymt register ikke kan brukes til å styrke klinisk forskning (f eks utprøving av en ny operasjonsmetode), forskning om effekten av forebyggende tiltak (f eks treningsprogram for pasienter som har overlevd et hjerteinfarkt), eller effekten av en omorganisering (f eks sentralisering av hjerteoperasjoner), fordi man ikke har mulighet til å kontakte pasienter. En konsekvens av dette er at man får færre, mindre og dårligere kliniske studier enn om man har et personidentifiserbart register.

En annen konsekvens er at de som skal etablere slike forskningsprosjekter i stedet må ha tilgang til journalsystemer, oftest mange steder i landet, og samle de samme opplysningene som allerede inngår i registrene på nytt. Det er mange eksempler på at dette skjer i dag (f eks i HUNT der man ikke har fått tillatelse til å bruke endepunksregistrene koblet til HUNT, men har fått tillatelse til å hente de samme opplysningene igjen fra journaler). Det er dyrt, dårligere, og innebærer en vesentlig større risiko enn bruk av registerdata der forskere som hovedregel ikke trenger noen av de personidentifiserende opplysningene for å gjøre analyser. Tilgang til journaler representerer etter vår mening en klar belastning for personvernet sammenlignet med at forskere henter et begrenset antall opplysninger direkte fra et register. Eksempelet illustrerer også at helseregistre i seg selv er en personvernvennlig måte å forvalte og utnytte data på. Alternativet er en større belastning for personvernet.

Risiko for dårlig datakvalitet i registrene

Forutseningen for at pseudonyme registre skal fungere, er at:

- innsender/avsender står for mesteparten av kvalitetssikringen

- at alle opplysninger sendes inn elektronisk
- at identiteten til pasienten er kjent

Disse forutsetningene er foreløpig en visjon for de fleste helseregistre, kanskje med unntak av Reseptregisteret.

Målet er at kvalitetssikringen i større grad enn i dag skal skje hos avsender/innsender etter hvert som vi går over til elektronisk innrapportering. Man skal imidlertid ikke undervurdere omfanget og kompetansekravene som er involvert i kvalitetssikring og validering av data i registrene, spesielt for forskningsformål, men i økende grad også for kvalitetskontroll av behandling, internkontroll, tilsyns- og beredskapsformål. Det er behov for systematisk kontroll av data som krever at dette ikke overlates kun til de som arbeider i den enkelte kliniske enhet. Dette arbeidet vil kompliseres og fordyres betydelig av å innføre krav om pseudonyme registre.

En del av kvalitetssikringen må foregå i nasjonale helseregistre, slik det er f.eks. i Kreftregisteret og Fødselsregisteret i dag. En del av kvalitetssikringen kan utføres på pseudonyme data og ved å be om at data sendes på nytt når en får mistanke om feil. For de helseregistrene som får inn meldinger fra mange ulike avsendere må en kunne ha diskusjoner med ulike avsendere om hva som er innrapportert. Slike problemer lar seg ikke alltid løse ved at det sendes en elektronisk melding til flere avsendere. Det må ofte skje i form av en vedvarende dialog mellom helseregisteret, sykehuslege/laboratorium/ansatte og fastlege/helsestasjon. Dersom det er krav om å bruke pseudonym pasientidentitet i stedet for fødselsnummer og navn (pga reverseringsforbundet) vil dette øke faren for feil i data.

De sentrale helseregistrene benytter fortsatt papirskjemaer i stor grad. Dette innebærer at saksbehandlerne ser personidentifikasjon på skjemaene når de mottar data og skal registrere disse i registeret. Det er i dag streng kontroll i de sentrale registrene med hvem som har tilgang, hvor mange som har tilgang, og til hvilke formål man har tilgang til personidentifiserbar informasjon. Mange papirmeldinger er uten fullstendige personopplysninger. Alle meldinger blir derfor kontrollert mot Folkeregisteret for å sikre korrekt registrering av fødselsnummer samt korrekt navn på pasienten.

Reseptregisteret er et pseudonymt register som fungerer bra, men det skyldes at det har meget gode betingelser sammenlignet med andre helseregistre. Reseptregisteret ble etablert i 2004 og mottar 100 % av meldingene elektronisk. Alle landets 620 apotek rapporterer til Reseptregisteret hver måned, og antall apotek er økende. Reseptregisteret mottar en reseptmelding fra apotekenes IT-system, som brukes for både lagerstyring og håndtering av alt salg av legemidler. Data er derfor godt strukturerte og av meget god kvalitet. Reseptregisteret har også den fordel at alle landets apotek bruker det samme datasystemet (Farmapro) som er en sentral løsning driftet av NAF-Data. Apotekene har felles varekatalog, men har dessuten lokale varer som rapporteres. Kvalitetssikringsarbeidet består i hovedsak i å sikre at data er komplette, og det brukes lite ressurser på dette selv om meldingene i seg selv er store og komplekse. Ingen andre registre har slike betingelser, og de vil neppe kunne få det i overskuelig framtid.

Et pseudonymt register er kun et alternativ dersom all innrapportering skjer elektronisk og registret kun skal inneholde strukturerte opplysninger.

Egner seg ikke for registre som inngår i behandlingsrettet virksomhet

SYSVAK, MSIS og Tuberkuloseregisteret brukes i behandlingsrettet og forebyggende virksomhet. Disse registrene brukes også aktivt i beredskapen mot smittsomme sykdommer, og det kan da være nødvendig å ha mulighet for tilgang til pasientens navn, fødselsnummer og adresse.

System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) har behov for fødselsnummer og navn til følgende oppgaver:

- Produksjon og utsendelse av vaksinasjonskort til enkeltpersoner og elever i avgangsklasser i grunnskolen.
- Produksjon av rapporter som beskriver vaksinasjonsstatus på individnivå for utsendelse til helsestasjoner som ledd i kvalitetssikring av data i SYSVAK, samt for kvalitetssikring av helsetilbudet. Helsestasjonene får en liste over barn som ikke er fullstendig vaksinert iht. Barnevaksinasjonsprogrammet. Listen brukes av helsestasjonene for oppfølging av disse barna.
- Skaffe oversikt over vaksinasjonsstatus hos pasienter og nærkontakter ved utbrudd av vaksineforebyggbare sykdommer.

Overvåking av vaksinasjon og eventuelle bivirkninger er en samfunnskritisk oppgave. Dette krever at opplysninger som skal registreres må registreres på rett person og sikres ved at autorisert saksbehandler har tilgang til personidentifikasjon.

Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) brukes til å oppdage og etterforske utbrudd (epidemier) av smittsomme sykdommer. I dette arbeidet er det noen ganger nødvendig å kontakte pasientene direkte eller via kommunelegen, for eksempel for å intervju dem om matvarer eller andre forhold som kan være årsaken til sykdommen. For slik kontakt må en ha personidentifikasjon. Videre kan pasientens bosted (gateadresse) være en del av selve etterforskningen, for eksempel hvis mistenkt smittekilde er drikkevannet.

Når det gjelder Tuberkuloseregisteret er oppfølging av behandlingen for hver enkelt pasient en viktig oppgave. Dette krever at opplysninger som skal registreres og sikres ved at autorisert saksbehandler har tilgang til personidentifikasjon.

Vi tenker oss at bruk av hjerte- og kar-kvalitetsregistre i behandlingsrettet virksomhet kan være aktuelt. Dette kan f.eks. gjelde pacemaker-registeret der man må kunne innkalle pasienter til kontroll før batteriene går ut osv. Slik bruk vil i så fall skje i helsetjenestene selv.

Økt kompleksitet i de tekniske løsningene for datafangst og koblinger

I forhold til personidentifiserbare registre, vil pseudonyme registre kreve flere aktører og flere tekniske løsninger. Økt kompleksitet øker sannsynligheten for at det oppstår feil i de tekniske løsningene. Dette innebærer også økte kostnader i forhold til personidentifiserbare løsninger. Andre metoder for sikring av personvernet er beskrevet blant annet i Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren og slike metoder benyttes i de sentrale helseregistrene i dag. Vi tenker da f.eks. på tiltak som tilgangsstyring ut i fra tjenestelig behov, sikre soner, bruk av sterk autentisering, logging, gjennomgang av logger, revisjon av rutiner og tilganger, fysisk sikring, gode rutiner for all papirhåndtering og makulering samt opplæring.

Tap av personvern kan oppveie en begrenset gevinst ved pseudonymisering

Vår konklusjon er at personidentifiserbare helseregistre har et godt personvern som ved hjelp av nytt lovverk og teknologi vil bli enda bedre. Pseudonymisering gir ikke en sikker gevinst for personvernet og kan gi dårligere personvern enn pseudonyme registre totalt sett. Pseudonymisering medfører vesentlige ulemper for pasientsikkerheten og utnyttelsen av informasjonen i registrene til å gi gode, kunnskapsbasert, trygge og likeverdige helsetjenester.

7 Behovet for innhenting av ytterligere informasjon.

I et pseudonymt register av type Reseptregisteret, er det mulig å følge en person, men ikke mulig å tilbakeføre registeropplysningene til de enkelte personer. Vi vil her gi ytterligere en begrunnelse for at en slik ordning *ikke vil ivareta formålet* med et nasjonalt hjerte- og karregister.

Vi regner med at det nye hjerte- karregisteret vil sikre at vi vil få gode landsdekkende kvalitetsregistre for hjerteinfarkt og hjerneslag. Vi kan imidlertid ikke gå ut fra at alle diagnoser som fylles ut på skjema når pasienten utskrives eller dør, er korrekte. For personer som har vært innlagt i sykehus med sykdom som dekkes av rutinemessig påkøpset informasjon om diagnose fra et kvalitetsregister, har man gjennom dette en kvalitetskontroll. Men denne kontrollen forutsetter at det finnes et aktivt og godt kvalitetsregister for den aktuelle tilstanden og at alle landets sykehus til enhver tid inkluderer sine pasienter i kvalitetsregistrene.

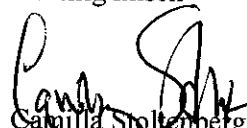
Hjerte- og karsykdommer, som rytmeforstyrrelser i hjertet, perifer karsykdom, angina pectoris, hjertesvikt, medfødte hjertelidelser, myokardsykdommer, klaffesykdommer og hjerte- og karsykdom som oppstår akutt f eks som komplikasjoner ved svangerskap og operasjoner, dekkes ikke, eller dekkes ufullstendig, av dagens kvalitetsregistre. For flere av disse forholdsvis vanlige sykdommene er kunnskapen om forekomst, årsaker og behandlingskvalitet begrenset. Det er viktig å kunne kvalitetssikre disse diagnosene mot journal.

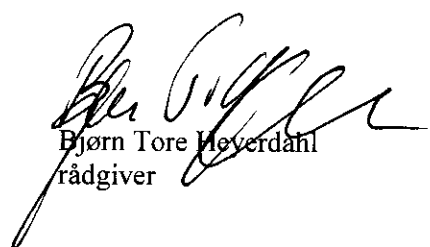
8 Lovendringene

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag om å oppheve helseregisterlovens § 8 sjette ledd første setning vedrørende delegering av databehandleransvaret, og er enig i at dette er å betrakte som en teknisk endring. Vi støtter også departementets forslag om en ny bestemmelse i helsepersonelloven som gir hjemmel til i konkrete tilfeller å gi dispensasjon fra taushetsplikten, slik at helseopplysninger kan brukes til kvalitetssikring og styring av helsetjenester og ikke bare til forskning slik regelverket er i dag.

For å forbedre kvaliteten i helsetjenestene må helseforetakene, Helsedirektoratet, Kunnskapssenteret og andre kunne innhente data fra det nasjonale hjerte- karregisteret på linje med at data kan utleveres til forskningsprosjekter. Det er etter vår mening ikke noe skille mellom forskning og analyser av kvalitet i helsetjenesten. Slike analyser må gjøres med forskningsmessige metoder og personvernutfordringene er de samme som ved forskning med andre formål. Departementet bør derfor vurdere om dispensasjon fra taushetsplikt for kvalitetssikring (analyser av kvalitet på behandling/helsetjenester) kan behandles av REK.

Vennlig hilsen


Camilla Stoltenberg
Ass. Direktør


Bjørn Tore Meyerdaahl
rådgiver