

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Dato: 26. mars 2009 Deres ref.: 200900661/MAL

Vår ref.: 09/164

Tlf.dir.: 46422815

Høringssvar om etablering av et nasjonalt Hjerte-karregister og bruk av helseopplysninger for kvalitetssikring og styring av helsetjenester.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten viser til høringsbrev av 13.02.2009 og takker for invitasjonen til å komme med synspunkter på forslag om å etablere et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd, og om endring i taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven slik at helseopplysninger kan brukes til kvalitetssikring og styring av helsetjenester.

Vårt høringssvar er bygget opp slik at vi først gir noen overordnede kommentarer, deretter følger våre merknader til noen av punktene i høringsdokumentet, og til slutt gir vi en samlet vurdering av forslagene.

Generelt

Kunnskapssenteret vil innledningsvis berømme Helse- og omsorgsdepartementet for et oversiktelig høringsbrev og gode forslag når det gjelder etableringen av et nasjonalt Hjerte- karregister. Det samme gjelder forslaget om innføring av en dispensasjonshjemmel i helsepersonelloven for fritak fra taushetsplikt, som muliggjør at helseopplysninger kan brukes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten.

Begge forslagene har delvis utgangspunkt i etableringen av Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register. Mye av den helsepolitiske bakgrunnen for forslagene er også diskutert i Nasjonal helseplan (2007-2010). I vårt høringssvar har vi derfor i stor grad tatt utgangspunkt i våre tidligere innspill til høringene om NPR og

Nasjonal helseplan²³. Det bygger også på en basisforståelse av at det er bred faglig enighet om behovet for, og nytteverdien av, et nasjonalt hjerte- og karregister for å kunne ivareta forsknings- og kvalitetsutviklingsoppgavene på dette området. Likeledes tar vi utgangspunkt i det vi oppfatter som en utstrakt anerkjennelse blant pasienter og fagmiljø når det gjelder verdien av en løpende overvåkning av tjenestenes kvalitet og effektivitet.

Departementet foreslår å opprette Hjerte- karregisteret som en parallell til Kreftregisteret, som har etablert flere medisinske kvalitetsregistre i nært samarbeid med de kliniske miljøene. Forslaget vil derfor kunne innebære at man endelig, etter mange års planlegging, får på plass et nasjonalt register med underliggende kvalitetsregistre for en av våre store folkesykdommer. Gjennom lengre tid har det vært påpekt både fra fagmiljø og helsemyndigheter at man i Norge, slik som i Sverige, Danmark og Finland, må etablere denne type registre for forsknings og kvalitetssikringsformål, ikke bare på kreft- og hjerte- karområdet, men også for flere andre sykdomsgrupper. Departementet viser til at en av begrunnelsene for å opprette NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke, var at dette kunne stimulere til etablering av nye og bedre kvalitetsregistre, ved at NPRs datagrunnlag kunne benyttes som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre (Ot. prp. nr.49 (2005-2006)).

Kunnskapssenteret ser mange gode grunner til at hjerte-karområdet nå prioriteres, og vi forstår departementets ønske om å realisere resultatene fra en grundig planleggingsfase. Samtidig vil vi peke på at man ved valget av nettopp hjerte-karområdet som sykdomsområde for et nytt landsdekkende helseregister, gir et signal om å prioritere såkalt store og viktige sykdomsgrupper. Det fremgår ikke om man i denne prosessen har tatt hensyn til grunnleggende prioriteringsprinsipper når det gjelder å allokere begrensede ressurser innen helsevesenet. Selv om de økonomiske og administrative ressursanslagene for selve etableringen og driften av basisregistret og tilhørende kvalitetsregistre er forholdsvis beskjedne, er vi ikke i tvil om at økt fokus på ett bestemt sykdomsområde vil kunne medføre betydelige vridningseffekter innenfor helsetjenesten som helhet. Det kan dreie seg om at det selekterte sykdomsområdet får økt tilgang på ressurser i form av personell, kompetanse, utstyr, etc., og på sikt oppnår større forbedring både mht. kliniske prosedyrer og resultater sammenliknet med andre områder.

¹ Høringssvar – om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register. Brev av 22.11.05

² Høringssvar – Nasjonal helseplan (2007-2010). Brev av 23.06.2006

³ Norsk pasientregister: Kommentarer til forskriftsutkast. Brev av 27.08.07

Kunnskapssenteret antar likevel at dersom vi nå får nasjonale sykdomsregistrene for to av våre største folkesykdommer, så vil dette danne modell for hvorledes registre innenfor andre sykdomsområder etter hvert skal etableres: i forhold til formål, organisering og rettsgrunnlag. Ved senere forslag om planlegging og etablering av nye nasjonale helse- og kvalitetsregistre regner vi også med at åpne og klare prioriteringskriterier vil bli lagt til grunn.

Når det gjelder forslaget om dispensasjonshjemmelen i helsepersonelloven, har vi i lengre tid, på samme måte som departementet, vært bekymret fordi nyttige og viktige kvalitetsforbedringsprosjekter ikke lar seg gjennomføre, verken nasjonalt eller regionalt, på grunn av manglende hjemmel i dagens lovverk. Etter vårt syn er det avgjørende at målrettede kvalitetsforbedringsprogram bygger på gode kvalitetsmålinger, som gir fagmiljøene, sykehusledelsen og helsemyndighetene informasjon om hva helsetjenesten faktisk yter, som identifiserer forbedringsområder, og som estimerer hva man kan oppnå med økt ressursinnsats. Publikum bør også få bedre kunnskap om helsetjenestens kvalitet, både på sykehus-, regionsnivå og på nasjonalt nivå. I motsetning til mange vestlige land har Norge nesten ikke data for disse formålene. Med tanke på hvilken oppmerksomhet publikum, media og politikere viser for kvalitets- og sikkerhetsproblemene i helsetjenesten, fremstår derfor mangelen på lovhjemmel for å kunne innhente slike data som et paradoks.

Nærmere om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Kunnskapssenteret er etablert for å medvirke til at forskningsbasert kunnskap om effekten og kostnadseffektiviteten av tiltak og kunnskap om helsetjenestens resultater, kvalitet og forbedringsmuligheter, bidrar til effektive, tilgjengelige, trygge og likeverdige helse- og omsorgstjenester. Innen flere av våre arbeidsområder, herunder kvalitetsforbedring, pasientsikkerhet og kvalitetsmåling, er vi avhengige av dekkende og kvalitetssikrede data med utgangspunkt i relevante deler av den norske pasientpopulasjonen, hvilken utredning og behandling disse pasientene mottar og utfallene og konsekvensene av denne behandlingen. Bortsett fra noen få områder som kreftområdet, har vi i dag nesten ikke data som egner seg for disse formålene. Gode registre over status på diagnostikk og behandling er også vesentlig for å kunne vurdere effekter av tiltak i en nasjonal kontekst, når vi gjennomfører våre kunnskapsoppsummeringer.

Kunnskapssenteret har ved flere tidligere anledninger pekt på betydningen av å ha tilgang til personentydige og kvalitetssikrede data for overvåkning av sykdomsforekomst, mortalitet, behandlingseffekter og komplikasjoner av forskjellige tilstander, og det å kunne følge med på og sammenlikne behandlingskvalitet lokalt og nasjonalt. Også

internasjonalt bør Norge kunne delta med sammenliknbare data på en bedre måte enn i dag, f.eks. i samarbeidsprosjekter innen Norden og OECD.

Når det gjelder nasjonale sykdoms- og kvalitetsregistrene er kvalitetssikrings- og forskningshensynet særlig viktig for oss, med utgangspunkt i våre utviklingsoppgaver og primærforskningsbehov innenfor kvalitetsmåling og pasientsikkerhet. Med et nasjonalt Hjerte-karregister kan denne målsetningen etter hvert la seg oppfylle når det gjelder en av våre største folkesykdommer.

Kunnskapssenteret støtter forslaget om at formålet for basisregisteret og de tilknyttede kvalitetsregistrene skal være felles, slik at både basisregisteret og kvalitetsregistrene skal kunne brukes både til kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og helseovervåkning. Likeledes støtter vi forslaget om at alle registrene reguleres i en felles forskrift, og at databehandlingsansvaret legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt. Vi mener at denne ordningen er gunstig for å sikre at registeret med tilhørende kvalitetsregistre kan samordnes på en god måte. I tillegg tror vi at dette gir mest mulig lik håndtering av dataene innen hvert register og best ressursutnyttelse, både i forhold til de som skal drifte registrene og utlevere data, og for de som trenger registrenes datagrunnlag, slik som Kunnskapssenteret.

Etter vårt syn bør etableringen av et nasjonalt Hjerte-karregister ses i sammenheng med den strategiske utviklingen av vårt nasjonale kvalitetsindikatorsystem. Det helsepolitiske grunnlaget for dette er gitt i Nasjonal helseplan (2007-2010), der påpekes at det er et mål å videreutvikle det nasjonale kvalitetsindikatorsystemet, slik at det blir: *"... et sett av overordnede nøkkeldata som sier noe om praksis i norsk helsetjeneste ..."*

Kunnskapssenteret vurderer det slik at hovedutfordringen mht. nøkkeldata er å etablere mål på den kliniske eller profesjonelle kvaliteten i tjenestetilbudet. Hittil har tilgangen på data vært styrende for hvilke typer indikatorer det har vært mulig å rapportere på. I motsetning til våre nordiske naboland, har vi hatt få indikatorer av typen resultatmål, som gir indikasjon på behandlingsmessige effekter. Det samme gjelder prosessmål, som beskriver kliniske prosedyrer og intervensjoner. Med økende tilgang på data fra sykdomsregistre og medisinske kvalitetsregistre vil det imidlertid bli mulig å utvikle slike prosess- og resultatmål.

Selv når tilgang til data fra det nye personentydige NPR blir mulig, vil dette ikke være tilstrekkelig for å utarbeide gode sett av kvalitetsindikatorer på hjerte-karområdet. Kunnskapssenteret har i flere år arbeidet med prosjekter som viser dette, f.eks. dødelighet 30-dager etter sykehusinnleggelse for hjerteinfarkt og hjerneslag. Datatilgang fra et Hjerte-karregister og tilhørende kvalitetsregistre vil kunne lette utviklingsarbeidet

og etableringen av disse og andre relevante indikatorer, samtidig som kvaliteten av indikatorsettene kan bli betydelig forbedret.

Etter vår vurdering er det av stor betydning at Hjerteregisteret blir etablert som et personidentifiserbart register uten krav til samtykke. Likevel finner vi grunn til å påpeke at det ikke bør være noe i veien for at pasienter aktivt bør kunne motsette seg registrering og også bør kunne få imøtekommet eventuelle krav om sletting av data.

Et absolutt krav til samtykke mener vi derimot vil gi registeret dårlig kvalitet, slik det er vist for flere nasjonale og regionale kvalitetsregistre, som f.eks. Norsk intensivregister. Som departementet peker på, har mange av de sykeste pasientene som innlegges med hjerte-karlidelse ikke samtykkekompetanse. Selv om samtykkeproblematikken delvis kan løses ved at samtykke innhentes i etterkant dersom pasientens tilstand bedres, eller ved at pårørende avgir samtykke på pasientens vegne, vil likevel et samtykkekrav kunne resultere i en uakseptabel skjevhet mht. dekningsgrad og manglende datakomplethet i registeret. Dette kan etter vårt syn føre til at selve berettigelsen for å etablere registeret kompromitteres. Vi mener det er i strid med pasientenes interesser å opprette et sykdomsregister med formål å bidra til helseovervåking og kvalitetssikring, dersom de mest sårbare av disse pasientene ikke i tilstrekkelig grad er representert, og derfor som gruppe ikke får del i de forsknings- og kvalitetsmessige fordeler et slikt register innebærer.

Kunnskapssenteret mener dessuten at personverninteressene kan ivaretas i tilstrekkelig grad gjennom de strenge virkemidlene som er beskrevet i høringsnotatet, som bl.a. innebærer lagring av personopplysningene som krypterte data. Ut fra dette ser vi heller ikke at pseudonymisering av dataene vil bidra vesentlig til et bedret personvern, samtidig som et pseuonymt register vil egne seg dårlig som grunnlag for forskning.

Nærmere om forslag til enkelte endringer i helsepersonelloven

Kunnskapssenteret er tilfreds med at det åpnes for dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29, som i konkrete tilfeller vil gi hjemmel til dispensasjon fra taushetsplikten når formålet er kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten.

Vi er enig i de synspunktene departementet gir i sin begrunnelse for forslaget. Som nevnt ovenfor har Kunnskapssenteret som del av sitt samfunnsoppdrag å bidra til utviklingen av nasjonale kvalitetsindikatorer, som bl.a. har som formål å sammenlikne kvaliteten mellom sykehus, bidra som verktøy for intern kvalitetsforbedring og som styringsgrunnlag for myndigheter og eiere. For å kunne utvikle pålitelige og gyldige

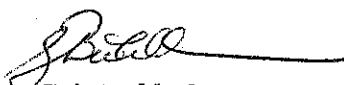
indikatorsett for disse formålene er det i mange tilfeller nødvendig å innhente og kople personidentifiserbare helseopplysninger fra kilder som pasientjournaler, NPR, kvalitetsregistre og helseregistre. I visse tilfeller er det også nødvendig å innhente visse tilleggsopplysninger om pasienten, som alvorlighetsgraden av sykdommen og andre faktorer som påvirker denne, for å kunne justere for skjevheter i pasientsammensetningen mellom sykehusene. Dette kan innebære at antallet dataelementer om den enkelte pasienten blir så stort at datasettet ikke kan sies å være aidentifisert. Selv om innhenting av samtykke for å bruke slike datasett ville være den ideelle situasjonen, mener vi at dette som hovedregel ikke lar seg gjennomføre.

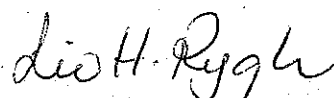
Oppsummering

Kunnskapssenteret støtter forslaget om at et nasjonalt basisregister for hjerte- og karsykdommer etableres med utgangspunkt i Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, og at kvalitetsregistre innen hjerte- og karområdet knyttes til dette basisregisteret. Vi er enig i at basisregisteret og kvalitetsregistrene bør ha felles formål og felles forskrift, slik at de som helhet kan benyttes både til kvalitetssikring av helsetjenesten, forskning og helseovervåkning. Vi støtter også forslaget om at registrene etableres som personidentifiserbare registre uten krav til samtykke. Vi mener imidlertid at det må kunne åpnes for ordninger som sikrer at pasientene kan motsette seg registrering, og likeledes at de bør kunne få imøtekommet eventuelle krav om sletting av data. Etter vår vurdering bør et Hjerte-karregister slik det er foreslått, danne modell for nye registre av denne typen. Imidlertid bør man sørge for at grunnleggende prioriteringsprinsipper blir ivaretatt når man ved senere anledninger planlegger og velger sykdomsområde for slike registre.

Kunnskapssenteret er også tilfreds med at det åpnes for dispensasjon fra taushetsplikten etter helsepersonelloven § 29 som i konkrete tilfeller vil gi hjemmel til dispensasjon fra taushetsplikten når formålet er kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten.

Vennlig hilsen


Geir Bukholm e.f.
avdelingsdirektør


Liv H. Rygh
seniorrådgiver