

Høringsuttalelse fra Norges forskningsråd:

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

Formålet for registeret skal være overvåkning av forekomsten av, forskning på årsaker til, kvalitetssikring av behandling og rådgivning til myndighetene om forebygging av hjerte- og karsykdommer. Norges forskningsråd har i denne høringsuttalelsen begrenset seg til de forskningsmessig mest relevante sidene av forslagene.

Konklusjoner

Forskningsrådet støtter:

- etableringen av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- at registeret blir personidentifiserbart uten samtykke og med intern kryptering
- at det nasjonale basisregisteret koples med ulike tilhørende kvalitetsregistre
- forankringen av databehandlingsansvaret i Folkehelseinstituttet.

1. Etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

1.1 Behov og muligheter

I rapporten *Gode biobanker – bedre helse*, som en prosjektgruppe utarbeidet for Forskningsrådet i 2008 understrekes behovet for at helseregistrene styrkes og koordineres. Etableringen av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser er et slikt tiltak. Forskningsrådet anser en kopling mellom et basisregister over hjerte- og karlidelser og ulike kvalitetsregistre innen hjerte- og karområdet som en meget god løsning. Som arbeidsgruppen bemerker foreligger det i dag statistikk for dødeligheten av hjerte-karsykdommer, men det mangler kunnskap om utviklingen i sykkeligheten av ulike hjerte- og karlidelser. Ved at det nye basisregisteret skal bygge på en sammenstilling av opplysninger fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, og hvor opplysninger fra ulike kvalitetsregistre også kan inngå, vil det bli mulig å følge individer med hjerte- og karlidelser gjennom ulike behandlingstiltak over tid. Videre vil registret gi mulighet til kunne skaffe data for store nasjonale utvalg. Dette åpner opp for nye muligheter til forskning innen feltet, som blant annet vil å styrke kunnskapsgrunnlaget for forebygging og behandling av hjerte- og karlidelser. Koplingen mellom basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre er av stor betydning både for å kvalitetssikre opplysningene i registrene og behandlingstilbudene.

1.2 Formål

Arbeidsgruppen har vært delt i synet på om formålet skal være det samme for basisregistret som for de ulike tilknyttede kvalitetsregistrene. Forskningsrådet støtter her departementet i at formålet bør være det samme både for basisregistret og de tilknyttede kvalitetsregistrene, og at dette bør forankres i en felles forskrift for begge typer registre. Men vektleggingen av de ulike delene av formålet vil være forskjellig; kvalitetsregistrene vil ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandlingen og klinisk forskning, mens basisregistret vil fokusere på overvåkning av forekomst av og forskning på årsaker til hjerte- og karsykdommer.

1.3 Databehandlingsansvar

Forskningsrådet støtter arbeidsgruppens og departementets forslag om at databehandlingsansvaret for basisregisteret legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt, som også har en tilsvarende funksjon for en rekke andre sentrale helseregistre. Når det gjelder de tilhørende kvalitetsregistrene foreslår departementet at databehandlingsansvaret for disse også skal legges til Folkehelseinstituttet. Behovet for nasjonal samordning av de ulike registrene legges her til grunn, men samtidig

påpeker departementet behovet for at de medisinske kvalitetsregistrene sikres en god forankring i fagmiljøene, og anser at begge formål kan dekkes ved at databehandlingsansvaret ligger sentralt, men at databehandler har ansvaret for de daglige oppgavene. For de medisinske kvalitetsregistrene vil databehandler vanligvis være helseforetakene.

I Forskningsrådets rapport *Gode biobanker – bedre helse* understrekes behovet for å styrke og koordinere kvalitetsregistrene. De mest aktuelle kvalitetsregistrene bør være nasjonale, ellers blir antall pasienter som inngår ofte for lite til å kunne nyttes i forskning. Det er også viktig at kvalitetsregistrene kan samkjøres med Norsk pasientregister og andre sentrale registre, slik at en lett får adgang til opplysninger om pasientene. I rapporten understrekes også at kvalitetsregistrene bør være forankret i helseforetakene, for å sikre den nødvendige nærhet til de kliniske fagmiljøene.

1.4 Registerform

Forskningsrådet støtter arbeidsgruppens forslag om at hjerte- og karregistret bør etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke (etter §8 tredje ledd i helseregisterloven). For forskningsformål er det viktig at alle grupper hjerte- og karpasienter inkluderes i registeret. Et samtykkebasert hjerte- og karregister vil medføre at de sykeste pasientene ikke vil komme med/bli underrepresentert i registeret. Dette vil resultere i at registret blir ufullstendig og mindre egnet til bruk i forskning. Videre kan et samtykkebasert register, der de sykeste (eller de som dør før eller under et sykehusopphold) ikke er med, føre til feilaktige vurderinger av kvaliteten på helse-tjenestene.

1.5 Personvern

Forskningsrådet støtter departementets forslag om at basisregisteret skal ha intern kryptering, slik helseregisterloven forutsetter for de sentrale helseregistrene som er etablert med hjemmel i lovens §8 tredje ledd. Helseregisterloven inneholder en rekke bestemmelser som bidrar til sikker og betryggende behandling av helseopplysninger og sikrer at personverninteressene blir ivaretatt. Det er den nye helseforskningsloven som vil regulere utlevering og sammenstilling av helseopplysninger fra helseregistre til medisinsk og helsefaglig forskning. Slike forskningsprosjekter skal forhåndsgodkjennes av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

1.6 Oppfølging av forslagene

Forskningsrådet vil påpeke at en viktig forutsetning for at et nytt hjerte- og karregister skal kunne utnyttes optimalt er at det avsettes tilstrekkelig med ressurser, både i form av faglig kompetanse og tekniske løsninger som også oppfyller de personvernmessige kravene. Dette gjelder ikke bare for basisregisteret, men i minst like stor grad for de tilknyttede kvalitetsregistrene. For at materialet fra de ulike registrene skal kunne nyttes til forskning må de kunne ajourføres og korrigeres regelmessig og på en enkel, men samtidig sikker måte. For forskerne er det også viktig at registrene kan levere de aktuelle opplysningene raskt og med en god kvalitet.

2. Helseregisterloven, §8 sjette ledd

Departementet foreslår at første setning strykes. Forskningsrådet har ingen kommentarer til dette.

3. Endringer i helsepersonelloven

Departementet foreslår en endring i taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven som gir departementet hjemmel til i konkrete tilfeller å gi dispensasjon fra taushetsplikten slik at helseopplysninger også kan brukes til kvalitetssikring og styring av helsetjenester, og ikke bare til forskning, slik regelverket i dag er. For Forskningsrådet virker dette rimelig.