

Helse- og omsorgsdepartementet

Besøksadr: Sognsvannsveien 20, Oslo
Postadr: Rikshospitalet HF, 0027 Oslo
Sentralbord: 23 07 00 00
E-post: firmapost@rikshospitalet.no

Deres ref.: 200900661 / MAL

Vår ref./saksbeh./dir.tlf.: 2009/1301 EH/LKJ

Dato: 27. mars 2009

Høring – etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven.

Det vises til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) av 13.2.2009. Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet oversender med dette innspill til forslaget.

Oppsummering

1. Rikshospitalet støtter opprettelsen av et nasjonalt hjerte- og karregister.
2. Registeret må være personidentifiserbart og uten krav om samtykke (helseregisterloven § 8 tredje ledd)
3. Rikshospitalet støtter forslaget som åpner for dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med utlevering av helseopplysninger mellom institusjoner i forbindelse med kvalitetsprosjekter (helsepersonelloven § 29 b).
4. Registeret må knyttes nært til klinikken og bør bygge på Kreftregistermodellen.
5. Registeret over pasienter med medfødt hjertefeil (BERTE) mangler i oversikten over kvalitetsregistre.

Ad 1:

Et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, med nok ressurser og teknisk kompetanse til å sikre kvaliteten og pasientsikkerheten, vil være et svært viktig virkemiddel til forskning og kvalitetssikring av helsetjenesten til denne store pasientgruppe.

Ad 2:

Et personidentifiserbart register er nødvendig fordi den enkelte pasient må kunne følges mellom ulike sykehus og over flere år. Det må også være mulig å kople data fra kvalitetsregistre med for eksempel Dødsårsaksregisteret lang tid etter den initiale hendelsen, fordi et ikke ubetydelig antall av pasientene med kjent hjertesykdom senere rammes av plutselig død utenfor sykehus. I et register basert på aidentifiserte eller på pseudonymiserte data vil oppfølging av pasientene over tid være umulig, eller i beste fall svært vanskelig. Det er svært viktig at registeret etableres uten krav om pasientsamtykke. De sykeste hjerte- og slagpasientene har ofte nedsatt eller manglende samtykkekompetanse i akuttfasen. Mange pasienter dør før oppstart av adekvat behandling. Et register som kun inkluderer de friskeste eller deler av pasientpopulasjonen, vil være til liten nytte. Den registrerte bør imidlertid gis mulighet til å reservere seg mot registrering.

Forslaget vil bidra til en bedre utnyttelse av humant biologisk materiale, i det § 8 tredje ledd åpner for større fleksibilitet i utlevering og kobling av helseopplysninger i forskningsøyemed. Dette er også i tråd med HOD sitt forslag om en harmonisering av helseregisterforskriftene og helseforskningsloven, jf. HOD sitt høringsnotat 26.02.2009 om forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endringer i registerforskriftene og forvaltningsforskriften. Det er viktig at en får på plass et mest mulig enhetlig hjemmelsgrunnlag som i tilstrekkelig grad ivaretar både forskning og kvalitetssikring av helsetjenesten.



RIKSHOSPITALET

– en del av Oslo universitetssykehus HF

Ad 3:

I likhet med HOD mener Rikshospitalet at det er viktig med et lovverk som i tilstrekkelig grad tar hensyn til den glidende overgang det til tider kan være mellom forskning på den ene siden og kvalitetssikring av helsetjenesten på den andre. Dette gjelder ikke bare i relasjon til spørsmål om krav om forhåndsgodkjenning av REK (forskning), men også i relasjon til spørsmål om samtykke (herunder unntak fra samtykke). På denne bakgrunn finner vi gode grunner for å støtte forslaget om ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 b som åpner for dispensasjon fra taushetsplikt i forbindelse med utlevering av helseopplysninger mellom institusjoner i forbindelse med kvalitetsprosjekter. Også dette er en harmonisering med helseforskningsloven § 35, og vil etter vår vurdering bidra til en forenkling i og med REKene gis mandat til å vurdere begge hjemmelsgrunnlag.

Ad 4:

Registeret må knyttes nært til klinikken og bygge på Kreftregistermodellen. Sentralt i denne modellen står et tett samarbeid med det kliniske miljø og med rekruttering av medarbeidere/forskere fra det kliniske miljø. Det krever plassering i et klinisk miljø. Prinsippet om plassering i et klinisk miljø er viktigere enn hvilket klinisk miljø det blir. Hjerte- og karmiljøet i det nyopprettede Oslo universitetssykehus er et av de største i Nord-Europa.

Det er viktig for kvalitetsregistrene at disse beholder sin lokalisering i nær tilknytning til de kliniske miljøene i foretaksstrukturen og også i fremtiden blir ivarettatt av klinikere i tråd med dagens ordning. Det må være de kliniske fagmiljøene som er databehandlingsansvarlige for sine kvalitetsregistre, dvs styrer det praktiske registerarbeidet og utarbeidelse av senere revisjoner av registreringsvariabler. Over tid har det utviklet seg betydelig kompetanse innen enkeltmiljøer for ulike sykdomsgrupper. Det er av avgjørende betydning for kvalitetsregistrenes fremtidige datakvalitet at denne tette koplingen mellom registerutforming og direkte behandlingsansvar bevares. Av hensyn til datakvaliteten er det også viktig at de som legger inn data får innsyn i egne data i registeret og at datakvaliteten regelmessig kvalitetssikres mot originalkilder.

Ad 5:

BERTE ble startet i barnehjertemiljøet på Rikshospitalet for mange år siden som en behandlingsdatabase over egne pasienter og representerer den mest komplette oversikten over denne pasientgruppen i Norge. Det antas at ca. 90 % av aktuelle pasientpopulasjon omfattes av databasen. Overlevelsen er betydelig bedret i løpet av de siste tiårene, så et økende antall pasienter må følges ut over barneårene. Kardiologer med særskilt ansvar for voksne med medfødt hjertesykdom ønsker å benytte BERTÉ. Det arbeides med en formalisert tilknytning. Det er også et problem at registerressurser mangler.

Dagens behandlingsregister er meget viktig for å kunne sikre pasientene god nok oppfølging og fange opp de som ikke møter til kontroll. En stadig økende pasientpopulasjon grunnet økt overlevelse tilsier imidlertid at oppfølgingen av en del pasienter bør desentraliseres. Rikshospitalets database kan i utgangspunktet ikke benyttes utenfor eget helseforetak. Den planlagte desentralisering aksentuerer følgelig behovet for et formelt nasjonalt register.

Ivaretagelse av personvernet

Risikoen for ikke-legitim tilgang på informasjon i et kryptert register oppfattes som vesentlig mindre enn for eksempel risiko for lekkasje av informasjon fra helseforetakenes elektroniske pasientjournaler.

Departementets forslag om intern kryptering av personnummer øker sikkerheten ytterligere.

Med hilsen

Einar S. Hysing

Medisinsk direktør, dr. med.

Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet

(sign).