

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

SINTEF Teknologi og samfunn
Helse, Samferdsel og
Teknologiledelse

Postadresse:
7465 Trondheim

Besøksadresse:
S P Andersens veg 5
7031 Trondheim

Telefon: 73 59 03 00
Telefaks: 73 59 03 30

Foretaksregisteret:
NO 948 007 029 MVA

<http://www.sintef.no/Teknologi-og-samfunn/>
e-post: ts@sintef.no

Deres ref.:
200900661/MAL

Vår ref.:
542/86/mke

Direkte innvalg:
93435078

Trondheim
2009-03-23

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

Vi viser til høringsbrev med høringsnotat datert 13. februar d.å. SINTEF har kommentarer til formål, innhold, tilgjengelighet og organisering av et slikt register, samt kommentarer til endring i Lov om helsepersonell § 29.

Formål

SINTEF støtter opprettelsen av et nasjonalt helseregister over hjerte- og karlidelser. SINTEF mener at registerets *formål* bør være

- kvalitetsforbedring
- forskning på årsaker til sykdom og resultat av behandling, forskning på effekt av forebyggende tiltak og helsetjenesteforskning
- overvåkning av nye tilfeller og forekomst i befolkningen
- styring av helsetjenesten i samsvar med helsepolitikken
- forebyggende arbeid

SINTEF støtter at registeret gis en profil knyttet til faglig kvalitetsforbedring og forskning som kan forbedre helsetjenestene innen hjerte- og karlidelser. SINTEF vil framheve at registeret også bør ha som formål å fremme helsetjenesteforskning og analyser som kan støtte styring og planlegging av tjenestetilbud. Hjerte- og karlidelser representerer folkesykdommer som legger beslag på store ressurser, og det er ønskelig å bruke et slikt register til å vurdere f.eks. effektivitet og nytte, og hvordan ulike tjenester oppleves av pasienter. Anvendelse av registeret til kontroll av helsepersonell og helseinstitusjoner er ikke nevnt som formål. Slik anvendelse forutsetter støtte hos berørte parter, slik at oppslutningen om registeret ikke svekkes.

SINTEF legger til grunn at forskning skal defineres i samsvar med Kunnskapsdepartementets vurdering i Ot.prp. nr. 58 (2005-2006) Om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning. Her legger departementet OECDs definisjon som omfatter både grunnforskning, anvendt forskning og utviklingsarbeid.

Registerets innhold og oppbygging

Registerets innhold bør ha et omfang som står i samsvar med formålet, og det må stilles høye krav til kvaliteten på registerets innhold. Nytteverdien av registeret vil stå og falle på registerets innhold og kvalitet. Det viktigste tiltak SINTEF vil peke på, vil være å styrke de faktorer som fremmer kvaliteten på registreringene foretatt av behandlende helsepersonell. Lokal nytte og legitimitet er her vesentlig. Kvalitetskontroll i registeret kan ikke erstatte denne innsatsen, men den kan være et supplement. Høringsutkastet peker på at det foreligger et behov for å validere registerets innhold mot journaler. Framtidige journal- og rapporteringsløsninger bør sikre at samsvar i innhold i register og pasientjournaler oppnås. SINTEF vil advare mot at det legges opp til et register som blir avhengig av manuelle operasjoner etter signert registrering fra ansvarlig helsepersonell. Registerets eventuelle rett til å overprøve og korrigere de lokale registreringer i pasientjournaler må avklares i samråd med berørte fagmiljøer, så vel som juridisk.

Innholdet må som minimum være i samsvar med behov beskrevet av de fagmiljøer som har det direkte kliniske ansvaret for pasienter med hjerte- og karlidelser, samt de behov helseforvaltningen har for styring og planlegging. Helseopplysninger som skal rapporteres inn må oppfattes som relevante, og pålitelige fra primærkildene. Innholdet i registeret må holdes à jour, slik at unødige forsinkelser knyttet til registerets formål unngås, f.eks. endringer i faglige retningslinjer som følge av kvalitetsoppfølging og forskningsresultater.

Forslaget som er lagt fram fanger i liten grad opp behandling og oppfølging av hjerte- og karlidelser i et helhetlig perspektiv som bør inkludere allmennhelsetjenesten, medisinsk oppfølging i sykehjem og ved rehabiliteringsinstitusjoner, samt pasienters bruk av legemidler. Det vil gi begrensninger i et samhandlingsperspektiv og redusere mulighetene for å evaluere forsøk på utvikling av mer helhetlige tjenestetilbud over tid. Det synes foreløpig uklart hvorvidt personer med risikofaktorer skal inn i registeret (høyt blodtrykk, høyt kolesterolnivå, genetiske markører, diabetes, overvekt, tobakksbruk med mer).

Det savnes en nærmere oversikt over seleksjonskriterier med diagnosekoder (ICD-10, evt ICPC-2) prosedyrekoder (NCSP/NCMP), evt ATC-koder som input til registeret.

Opplysninger i registeret bør i størst mulig grad bygge på internasjonalt kontrollerte, veldefinerte begreper (kodeverk, kliniske og administrative termer) og metadata i samsvar med etablerte standarder, slik at registeret kan bli nyttig over tid og mellom nasjoner. Dette arbeidet må samordnes med øvrige helseregistre.

Når det skal bygges opp et nasjonalt kvalitetsregister, vil SINTEF anbefale at registeret bygges opp slik at tilsvarende kvalitetsregistre for andre sykdommer/behandlinger kan bygges etter tilsvarende mal.

I moderne diagnostikk og behandling inngår registreringer gjennom f.eks. bilder, grafisk presentasjon, lyd og vevsprøver. Dersom det kliniske fagmiljøet ser behov for å trekke inn slike data, bør løsninger for dette vurderes.

Tilgjengelighet

SINTEF har tillit til at opprettelse av et nasjonalt regulert helseregister vil bidra til å ivareta ønsket tilgjengelighet til registeret, og dermed formålet. Hensynet til god tilgjengelighet for brukere av registeret må gis prioritet i forbindelse med valg av løsning for å ivareta personvernet, slik at begge hensyn ivaretas. Foreslåtte endringer i Helsepersonelloven vil åpne for muligheter i samsvar med beskrevne formål. Det kommenteres nedenfor.

Organisering og styring

SINTEF støtter en enkel organisasjonsløsning. Vi antar at en enhetlig løsning vil ivareta tilgjengelighet på beste måte, og at administrative konsekvenser blir enklere. Plassering av registeret bør ta hensyn til råd fra berørte kliniske fagmiljøer, da legitimitet vil ha vesentlig betydning for både framtidig bruk og vilje til bistand for forbedring av registeret.

Det bør opprettes et råd for registeret med deltakere fra kliniske fagmiljø, brukergrupper og kompetansemiljøer som kan medvirke til at registeret fyller sitt formål på beste måte.

Om endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven

Per i dag er hjemmelsgrunnlaget for tilgang til helseopplysninger i forbindelse med styring ikke tilfredsstillende, sett på bakgrunn av formål om styring, planlegging, administrasjon og kvalitetssikring.

SINTEF opplever at det i senere tid er skapt unødig tvil om tilgang til helseopplysninger for helsetjenesteforskning som f.eks. SAMDATA-lignende prosjekter og samfunnsvitenskaplig forskning rettet mot forhold i helsevesenet. SINTEF vil framholde at OECDs definisjon av forskning jf. definisjon ovenfor, legges til grunn for et framtidig regelverk, og at helsetjenesteforskning, inkludert SAMDATA skal høre inn under medisinsk og helsefaglig forskning. REKs framtidige mandat og praksis bør bygge på dette synet.

Tilgangen til helseopplysninger bør ta hensyn til den gryende internasjonalisering i leveranser av helsetjenester innenfor EU. Norske helseregistre representerer et fortrinn for norsk helseforskning internasjonalt, og SINTEF deler Kunnskapsdepartementets støtte til en utvikling som innebærer internasjonal harmonisering av løsninger for tilgang til forskningsdata i henhold til retningslinjer for OECD-landene. (<http://www.forskningsraadet.no/no/Nyheter/Na+skal+forskningsdata+deles/1232959223071>)

SINTEF støtter endringen i helsepersonelloven. Dagens fortolkning av forskningsbegrepet i denne loven legger unødige sperrer for tilgang til helseopplysninger for vesentlige formål ut over forskning. Den foreslåtte §29B bør i vesentlig grad kunne utbedre denne svakheten ved lovgivningen og dagens fortolkningspraksis. Den foreslåtte endringen er nødvendig for at de regionale helseforetakene skal få tilgang til styringsinformasjon som de har behov for. Videre vil endringen gjøre det mulig å samle mer detaljerte helseopplysninger for å sammenligne kvaliteten på tjenester på tvers av foretak /virksomheter, og for å kunne måle kvaliteten på tjenester i et samhandlingsperspektiv. SINTEF har tillit til at Departementet finner en løsning som balanserer tilgang til informasjon og personvern.

Departementet foreslår at REK gis myndighet til å vurdere søknader/prosjekter med slike formål. SINTEF finner at dette forslaget representerer en helhetlig løsning, men påpeker at løsningen er i strid med REKs opprinnelige mandat. SINTEF er i tvil hvorvidt REK vil bli tilført tilstrekkelige ressurser til å håndtere denne ekstra saksmengden, og frykter at søknader knyttet til medisinsk og helsefaglig forskning så vel som analyser for nevnte formål i framtiden vil kunne bli utsatt for en betydelig forlenget behandlingstid.

Med vennlig hilsen
for SINTEF Teknologi og samfunn

Bjørn Buan
Medisinsk rådgiver