

Helse- og omsorgsdepartementet
Post boks 8011 Dep
0030 OSLO

Att.:

Vår referanse
09/1452-2/L11578/RUWISE
Oppgis ved henvendelse

Deres referanse
200900661/MAL

Arkiv
008

Dato
27.03.2009

Høringsuttalelse – forslag om etablering av nasjonal register over hjerte- og karlidelser, og forslag til endring av taushetspliktbestemmelsen i helsepersonelloven

Det vises til Departementets høringsbrev av 13.02.09 og St. Olavs Hospital og Det medisinske fakultet, NTNU, Trondheim, vil avgi følgende høringsuttalelse:

1. Behovet for hjerte- og kar register for sykdomsovervåkning og kvalitetsforbedring

St. Olavs Hospital og NTNU sammen med Helse Midt-Norge har vært sterkt involvert i arbeidet med kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdommer. Vi ser på slike registre som det viktigste verktøy for systematisk kvalitetssikring og kvalitetsutvikling i helevesenet. Helse Midt-Norge er i dag den formelle "eier" av de to store kvalitetsregistrene på hjerte-kar området, Norsk Hjerterefertregister og Norsk Hjernelagregister, som begge har sin base og sekretariat ved St. Olavs Hospital.

Vi hilser velkommen forslaget om å etablere et hjerte- og karregister og mener det er på høy tid at hjerte-karsykdommer som representerer om lag halvparten av alle dødsfall i Norge blir registrert og kartlagt, slik at både sykdomsutvikling og helsevesenets behandling av denne store sykdomsgruppen kan følges/overvåkes.

2. Basisregister for hjerte- og karsykdommer

Vi støtter forslaget om å opprette et basisregister for hjerte- og karsykdommer med utgangspunkt i Norsk Pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Dette register vil være viktig for sykdomsovervåkning i forhold til hjerte-karsykdommer. Statens Helsetilsyn har blant annet utarbeidet et scenarium på bakgrunn av data innsamlet i Nord-Trøndelag, om at det kan forventes opptil 50 % økning i antall hjerneslag fram til 2030, hvis ikke forebyggende tiltak bedres eller blir mer effektive.

Er slikt scenario med så dramatisk økning i sykdomstilfeller tilsier at det er et stort behov for en systematisk sykdomsovervåkning innen hjerte-karsykdommer.

Vi støtter forslaget om opprettelse av et basisregister for hjerte – og karsykdommer.

3. Kvalitetsregistre for hjerte - og karsykdommer

Det er stort behov for å registrere hvordan pasienter med hjerte - og karsykdommer behandles i vårt helsevesen. Vi vet pr. i dag svært lite om hvem som behandles, hvordan de behandles og fram for alt – hva som oppnås med den behandling som iverksettes. Kvalitetsregistre vil kunne gi en mulighet til å sikre en tilfredsstillende kvalitet på behandlingen av denne pasientgruppen i hele landet og være et verktøy for kvalitetsutvikling/kvalitetsforbedring. I dag finnes ingen systematisk oversikt over hvordan hjerte – og kar pasienter behandles, og hvis vi ikke vet hva vi gjør, er det vanskelig å kunne forbedre det vi gjør. Med kvalitetsregistre vil det enkelte sykehus kunne sammenligne sine egne resultater med resultater fra andre sykehus og med landsgjennomsnittet og dermed kunne oppdage forskjeller og muligheter for eventuelle forbedringer.

Vi mener norske pasienter med hjerte- og karsykdommer har krav på at helsevesenet tar i bruk det nyttige verktøy kvalitetsregistre er, for å sikre og forbedre kvaliteten på den behandlingen som tilbys, og vi støtter opprettelsen av kvalitetsregistre for hjerte – og kar sykdommer.

4. Forhold mellom basisregister og kvalitetsregistre for hjerte – og karsykdommer

Forslaget innebærer at det etableres et basisregister for sykdomsovervåkning og at kvalitetsregistre innen hjerte-karområdet knyttes til dette basisregisteret.

Det foreslås at både basisregisteret og kvalitetsregistrene skal ha samme formål og reguleres gjennom en felles forskrift.

Prinsipielt mener vi at kvalitetsregistre og deres formål om kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i helsevesenet er selvstendige og legitime formål som godt kan tas hånd om i selvstendige registre uten å legges under et basisregister.

Vi ser imidlertid en del fordeler, ikke minst i forhold til lovverk og forskrifter ved å knytte sammen basisregistre og kvalitetsregistre. Dette vil sannsynligvis lettere sikre de lovhemler som er nødvendig for å kunne gjennomføre registrering uten aktivt samtykke. Vi slutter oss derfor til forslaget om et felles formål.

Faren med den modellen som foreslås, er imidlertid at kvalitetsregistrene ikke vil få den nærhet til de kliniske fagmiljøer som er helt avgjørende for at gode kvalitetsregistre skal kunne etableres og fungere. Det er derfor en svakhet at forslaget synes så medføre at kvalitetsregistrene blir underordnet basisregisteret.

Vi vil derfor be Departementet om å vurdere om en burde lage en organisasjon hvor en har et overordnet "Fellesregister for hjerte - og kar sykdommer". Dette fellesregister kunne bestå av to likeverdige deler, basisregister og kvalitetsregistre og reguleres av samme lovverk. Det arbeides med denne type modeller for kobling mellom basisregister og kvalitetsregistre i noen av skrivegruppene i Forprosjektet til Nasjonalt Helseregisterprosjekt.

Vi støtter forslaget om et felles formål for basisregister og kvalitetsregistre. Det hadde styrket forslaget om basisregisteret og kvalitetsregistrene hadde vært likeverdige registre, og vi vil derfor be Departementet vurdere om et overordnet "Fellesregister for hjerte- og kar sykdommer" med to likeverdige deler, basisregister og kvalitetsregistre, er en bedre modell enn basisregister med tilknyttede kvalitetsregistre. For kvalitetsregistrene er en sterk forankring i fagmiljøene nødvendig, og dette må derfor sikres i forbindelse med den konkrete utforming av regelverk og avtaler. Dette kunne med fordel vært presisert nærmere og sterkere.

5. Databehandling og databehandlingsansvar og forankring i de kliniske miljøer

Vi har ingen innvendinger til forslaget om at databehandlingsansvaret for basisregisteret innen hjerte- og karsykdommer tilknyttes Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Dette er primært et sykdomsovervåkningsregister og Folkehelseinstituttet har meget god kompetanse på dette området og det er logisk at databehandlingsansvaret ligger i Folkehelseinstituttet.

Forslaget innebærer også at Nasjonalt Folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig for kvalitetsregistrene. Prinsipielt så mener vi dette er uheldig, da dette kan bidra til at nærhet til de kliniske fagmiljøer og forankringen i disse miljøer svekkes.

Vårt prinsipielle og primære syn er derfor at databehandlingsansvaret bør legges til de organisasjoner som er pålagt å drive og finansiere kvalitetsregistre og som også har kvalitetssikring som en lovpålagt oppgave, nemlig de regionale foretak og/eller deres underliggende helseforetak.

I Helse Midt-Norge og St Olavs Hospital har vi bygget opp betydelig kompetanse på kvalitetsregisterarbeid gjennom utviklingen av Norsk Hjerterefertregister og Norsk Hjerneregister. Helse Midt-Norge har også gjennom sin IT-avd, HEMIT, fått sentral støtte til å utvikle de IT-løsninger som skal brukes på kvalitetsregisterområder i Norge. Dette arbeidet tar sikte på å sikre løsninger som holder høy standard og som lett kan kommunisere med og kobles til hverandre. Vi står derfor i front på kvalitetsregisterområdet både faglig og teknologisk. Det hadde derfor ikke vært urimelig om databehandlingsansvaret for kvalitetsregistrene innen hjerte/karområdet hadde blitt lagt i de regionale foretak eller deres tilhørende helseforetak og i dette tilfellet f. eks ved St Olavs Hospital. Da ville faglig nærhet sikres og med de IT-løsninger som utvikles vil nært samarbeid og koblinger til basisregistret også lett kunne sikres.

Subsidiært vil vi imidlertid kunne støtte Departementets forslag, under forutsetning av at databehandler blir de regionale helseforetak eller tilhørende helseforetak, i vårt tilfelle vår universitetsklinikk, St Olavs Hospital. Det må derfor inngås meget klare avtaler mellom databehandlingsansvarlige – i dette tilfellet Folkehelseinstituttet - og databehandler, slik at tilknytningen til de kliniske miljøer klart og utvetydig sikres. Avtalene må sikre at fagmiljøene har en avgjørende innflytelse og styring over kvalitetsregistrene. Det er i de kliniske miljøer kompetansen innen kvalitetsregistervirksomhet ligger, og det er der registreringsarbeidet som er fundamentet for registrene foregår. En "overstyring" fra institusjoner eller organisasjoner langt fra klinisk daglig praksis, vil derfor kunne svekke registreringsvirksomheten i de kliniske fagmiljøene.

Vårt prinsipielle syn er at databehandleransvaret for kvalitetsregistre bør ligge på RHF/HF nivå da det er her kompetansen når det gjelder kliniske kvalitetsregistrering finnes og særlig er dette tilfellet i forhold til kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdommer.

Subsidiært kan vi imidlertid støtte Departementets forslag under forutsetning av at forslaget ivaretar de kliniske miljøer innflytelse og "styring" over kvalitetsregistrene.

Det må da inngås klare avtaler som sikrer databehandler og de kliniske miljøer de nødvendige rettigheter. Vi håper vårt syn om at de kliniske miljøer må ha hovedansvaret for klinisk kvalitetsregistrering blir vektlagt da kvalitetsregistervirksomheten innen hjerte- karområdet kan svekkes eller i verste fall mislykkes hvis ikke forankringen til de kliniske miljøer ivaretas.

6. Personvern

Vi mener personvernet er godt ivaretatt i det forslag som legges fram. Med den høye kvalitet på IT-løsninger som vil ligge til grunn, vil disse registre etter vår oppfatning ikke medføre noen alvorlig trussel mot personvern. Vi samarbeider med kvalitetsregistre innen hjerte- kar området i Sverige og det er der ikke registrert misbruk av data som truer personvernet. Kreftregisterets mangeårige virksomhet i Norge har også skjedd uten misbruk i forhold til personvernet.

Vi mener at nytten av det vern av person og helse som disse registre representerer ved at norsk helsevesen kvalitetssikrer sin behandling, langt overstiger de små innskrenkninger av personvernet som forslaget innebærer.

Vi oppfatter derfor ikke dette registeret som noen trussel mot personvernet.

7. Pasientidentifiserbart register -samtykkekrav og reservasjonsrett

Vi støtter forslaget om personidentifiserbart register uten krav til samtykke.

I Sverige har kvalitetsregistre ikke hatt samtykkekrav, og dette har vært en suksessfaktor som har bidratt til at Sverige er ledende innen kvalitetsregistervirksomhet. Pasienter hatt imidlertid hatt adgang til å reservere seg mot registrering, hvis de skulle ønske det. En slik mulighet benyttes av under 0,5 % av pasientene i det landsomfattende svenske hjerneslagregisteret - Riks -Stroke. Det vil derfor ha minimal betydning for den komplette registreringen om en tillater en slik reservasjonsrett. Hvis en reservasjonsrett oppfattes som en styrking av personvernet, har vi ingen innvendinger mot at reservasjonsrett innføres.

Samtykkebaserte registre (aktivt samtykke) innen dette området er imidlertid vanskelig og/eller umulig å gjennomføre på en måte som sikrer tilfredsstillende kvalitet og kompletthet. Det finnes klare eksempler som viser at samtykkebasert registrering gir dårlig representativitet. Spesielt blir det frafall av pasienter med alvorlig sykdom, pasienter som dør tidlig og pasienter med mange og alvorlige komplikasjoner. Resultatene som framkommer i samtykkebaserte registre innen hjerte-karområdet er derfor ikke valide og har dermed liten verdi i kvalitetssikring og kvalitetsutvikling.

Hvis formålene med kvalitetsregistre skal oppfylles, må de være representative og for å oppnå det, er det avgjørende at de ikke baseres seg på et aktivt samtykke.

Vi støtter derfor Departementets forslag om personidentifiserbart register og at det ikke skal kreves samtykke.

8. Lokalisering av Norsk Hjerterinfarkt og Norsk Hjerneslagregister

Vi registrerer med glede at det i forslaget slås fast at Norsk Hjerterinfarkt og Norsk Hjerneslagregister skal være lokalisert i Helse Midt-Norge og ved St. Olavs Hospital. Vi kan i den forbindelse informere om at det foreligger planer om å etablere et felles sekretariat for disse to registrene og sannsynligvis også med tilknytning av NORKAR (register for karkirurgisk virksomhet) som også Helse Midt-Norge er "eier" av. Vi har i vårt registermiljø etablert eller under planlegging, tilknytning av både epidemiolog, statistiker, registerkompetanse, forskerkompetanse og IT ekspertise. I tillegg har vårt sekretariat utstrakt internasjonalt samarbeid. Vi vil dermed ved St Olavs hospital få et kvalitetsregistermiljø på hjerte-karområdet som vil være unikt i norsk sammenheng. Samtidig har disse registrene etablert nasjonale rådgivningsgrupper som sikrer at de ivaretar hele landets interesser i forhold til kvalitetsregisterarbeidet.

Vi anbefaler at Departementets forslag om at kvalitetsregistrene for hjerterinfarkt og hjerneslag skal ligge i Midt Norge (med sekretariat ved St Olavs Hospital) opprettholdes, da svært mye av kompetansen i forhold til kvalitetsregistervirksomheten innen hjerte- og karsykdommer vil kunne gå tapt hvis dette registermiljøet brytes ned eller flyttes til andre steder.

Vi anbefaler også at NORKAR lokaliseres samme sted.

9. Finansiering

Vi har ingen innvendinger når det gjelder forslaget om finansieringen av driften av basisregistret. Når det gjelder finansiering av kvalitetsregistre så anføres bare at dette skal skje ved midler innenfor rammen av de regionale helseforetak. Det er da viktig at midler øremerkes til kvalitetsregistervirksomhet. Skal det kunne bygges opp gode kvalitetsregistre krever dette ressurser. Kvalitetsregistervirksomheten i Norge har i stor grad blitt etablert takket være ildsjeler i fagmiljøene. Slike ildsjeler er fortsatt nødvendig, men det trengs i tillegg også en god del ressurser for å drive de store kvalitetsregistrene innen hjerte- og kar sykdommer som f eks hjerterinfarktregisteret og hjerneslagregisteret. Disse to registre vil hver pr. år registrere 12-15 000 nye pasienter. Det hadde derfor vært ønskelig om Departementet hadde signalisert litt tydeligere at de er klar over at her trengs ressurser og hadde angitt konkret hvordan denne ressurstilførselen i praksis skal/bør sikres.

Når det gjelder ressurser til selve den praktiske kliniske registrering i de ulike sykehus, så er det et område som Departementet bør vie oppmerksomhet.

Skal kvalitetsregistre bli et godt verktøy i kvalitetsforbedring så må det brukes noe ressurser til å få samlet inn data av god kvalitet. Dette vil bli et stadig mer aktuelt spørsmål etter hvert som vi får flere og flere kvalitetsregistre. Departementet bør derfor vurdere hvordan en kan bidra til at travle kliniske avdelinger ivaretar registreringene i kvalitetsregistre på en tilfredsstillende måte.

Finansieringen av basisregisteret er ivare tatt med konkret ressursvurdering, men det savnes en tilsvarende konkretisering når det gjelder finansieringen av kvalitetsregistervirksomheten. Det bør også konkretiseres hvordan ressurser til selve den kliniske registreringsvirksomheten i den enkelte avdeling skal sikres, da dette er den viktigste og mest kritiske faktor for å oppnå gode kvalitetsregistre.

10. Lovendringer

Norsk hjerteinfarktregister og Norsk hjerneslagregister har gjennom flere år forsøkt å få konsesjon for sine registre innen gjeldende lovverk uten å lykkes. Det er derfor behov for lovendringer.

Vi støtter derfor de lovendringer som foreslås.

Høringsnotatet er utarbeidet i samarbeid med de miljøer som er engasjert i arbeidet med Norsk Hjerteinfarktregister og Norsk Hjerneslagregister

Med vennlig hilsen

Gunnar Bovim
Adm. Direktør

Stig Slørdahl
Dekanus
Det medisinske fakultet, NTNU
(sign.)

Kopi:
Helse Midt-Norge RHF