

Fagdirektør

Helse-og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
200901701-2

Vår saksbeh.:
thei

Dato:
27.03.2009

Oversendelse av høringsuttalelse – Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Det vises til HODs høringsbrev av 13. februar 2009.

Opprettelse av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser er viktig for både kvalitets-sikring og forskning. Oslo universitetssykehus - Ullevål har god erfaring fra blant annet bruk av eget Kvalitetsregister for hjerteinfarkt, hvor det er opprettet styre for å sikre faglig forankring og styring på bruken av registeret.

Oslo universitetssykehus - Ullevål støtter forslaget om å opprette et nasjonalt basisregister for Hjerte- og karlidelser slik det er beskrevet i Departementets dokument. Tilsvarende støttes også opprettelse av kvalitetsregistre. Det vil imidlertid være en forutsetning for forventet resultat at registrene forankres i de enkelte fagmiljøene for å oppnå ønsket formål.

Følgende tilbakemelding gis til høringsforslaget:

Forankring i foretaksstrukturen – kvalitetsregisterne bør forankres og tillegges databehandlingsansvar i foretaksstrukturen

Som beskrevet i forslaget, vil et kvalitetsregister ha hovedvekt på kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning, noe som er nært knyttet til foretakene og klinikkens ansvar og funksjon. Basisregisteret med hovedvekt på overvåking av forekomst og årsaksforskning ligger i sin natur nærmere FHIs oppgaver. Det siste underbygger at FHI bør være databehandlingsansvarlig for basisregisteret.

Tilsvarende vil formålet med kvalitetsregisterne, den nærhet det krever og forutsetter til klinikken og hva som ligger i ansvaret som databehandlingsansvarlig, underbygge at kvalitetsregisterne må tillegges databehandlingsansvar i foretaksstrukturen og ikke FHI.

Foretaksstrukturen har allerede en del nasjonale kvalitetsregistre, og det er satt i gang et



større arbeid for å strømlinjeforme og standardisere styring så vel som tekniske løsninger for disse. Klinikken har over mange år gitt uttrykk for behov for kvalitetsregistre innen hjerte- og karlidelser, men har foreløpig måttet begrense seg til foretaksinterne registre grunnet utfordringen med krav om samtykke. Når det nå planlegges å etablere kvalitetsregistre for disse formål uten krav om samtykke, bør klinikkens etterspørsel etter slike registre underbygge at databehandlingsansvaret og registerne legges til foretaksstrukturen. Videre vil det være naturlig å vurdere hvor hovedandelen av relevante behandlinger foregår, og legge databehandlingsansvaret i samsvar med dette.

Med databehandlingsansvaret kommer også ansvaret og beslutningsmyndighet for formål og bruk av opplysningene. I det at kvalitetsregisterne har sin nærhet til klinikken i sine formål, underbygger logikken i å legge databehandlingsansvaret til foretaksstrukturen. Det vil kunne oppfattes som i motstrid til hensikten og ansvaret med databehandlingsansvaret å tillegge også kvalitetsregisterne til FHI. Kompetansen for å beslutte formålet og bruken av kvalitetsregisterne tilligger foretakene som behandler pasientene. Databehandlingsansvaret for kvalitetsregisterne bør av denne årsak legges til foretaksstrukturen.

Ressurser til forvaltning og registrering

Det er en kontinuerlig økning i krav til foretakene for å elektronisk melde og rapportere til andre offentlige instanser, noe som er forståelig for å effektivisere den samlede offentlige forvaltning. Etablering av elektronisk rapportering krever imidlertid nødvendig investering for å etableres. Dette bør også for disse registre tas hensyn til, slik at avleverende foretak/organisasjoner gis rom for å etablere tilstrekkelige løsninger for å ivareta dette.

Tilsvarende vil en kontinuerlig rapportering av opplysninger til registerne være avhengig av at klinikken generelt ser å ha tid og ressurser for slik rapportering. For å sikre rapportering kan økonomiske stimuleringsiltak vurderes. Samtidig vil en forankring av kvalitetsregisterne i foretaksstrukturen mer sannsynlig sikre klinikkens egeninteresse og være med å sikre innrapportering.

Personvern

Etablering av de planlagte registre forutsettes uten samtykke og med hjemmel etablert i forskrift. Dette er en faglig tilnærmet forutsetning for at kvalitetsregistre skal ha nødvendig kompletthet. Det er videre heller ikke lagt opp til mulighet for reservasjonsrett, noe som i begrenset grad erfaringsmessig blir benyttet. Et faglig perspektiv, og kvalitet og troverdighet til resultater frembrakt på registernes data, underbygger argumentet for å heller ikke gi mulighet for reservasjon, men det erkjennes at det samtidig utfordrer personvernet.

Med økende antall slike registre, blir pasienters rett til å bestemme på egne opplysninger begrenset i økende grad. Den kliniske og faglige begrunnelse over kompletthet i registeret er imidlertid sett fra sykehusets samlede vurdering viktig.

En knytning av kvalitetsregisterne til behandlingsapparatet, dvs å legge databehandlingsansvaret til foretaksstrukturen, vil imidlertid begrense eksponeringen i langt større grad til de som likevel vil ha tilgang til de samme opplysninger fra et behandlingsforhold. Det er jo slik eksisterende kvalitetsregistre nå er etablert. Sett fra en pasients ståsted vil dette trolig kunne oppfattes som mindre eksponerende enn om en helt annen type organisasjon skulle sitte med disse opplysninger.

Personvern og Sikkerhet

Det at registerne opprettes uten samtykke eller reservasjonsrett utfordrer sterkt personvernet, men begrunnes faglig sett fra klinikkens perspektiv. Samtidig planlegges også registerne som direkte identifiserbare. Selv om kobling av opplysninger gjøres noe mer tungvint, bør det vurderes å settes krav til hvordan opplysningene som minimum kan sikres med eksempelvis pseudonymisering eller minimum kryptering av identitet som kun svært få skal teknisk få tilgang til. Helsevesenet samlet og foretakene spesielt har behov for å opprettholde pasienters tillit til at opplysninger gitt blir oppbevart på en tilstrekkelig sikker måte. Krav om utlevering av opplysninger utenfor foretaksstrukturen vil kunne påvirke denne tilliten, spesielt sett i lys av at det planlegges en hel rekke tilsvarende registre over andre lidelser.

Etablering av disse registre forutsettes å følges ad med nødvendige økonomiske ressurser som også vil muliggjøre å realisere en sikker løsning for forvaltningen.

Med vennlig hilsen
Oslo universitetssykehus - Ullevål

Erik Carlsen
Fagdirektør

Kari Kværner
Forsknings- og utdanningsdirektør