



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo, 15.05.2006

Vår ref.: 7-046
Saksbeh.: Carina Alm

Høringssvar angående nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Hjerte- og karsykdommer er den sykdomsgruppen som tar flest liv i Norge. Det norske råd for hjerte- og karsykdommer har i 50 år arbeidet for etablering av et personidentifiserbart nasjonalt hjerte- og karregister etter modell av Kreftregisteret. En viktig forutsetning for et nasjonalt hjerte- og karregister er etablering av et personidentifiserbart Norsk pasientregister (NPR). Forslag om at NPR gjøres personidentifiserbart vil forhåpentlig fremmes for Odelstinget høsten 2007.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre er en annen viktig byggesten i det medisinskfaglige kvalitetsarbeidet. Det norske råd for hjerte- og karsykdommer oppfatter Helse- og omsorgsdepartementets tilsendte høring av kvalitetsregisterprosjektets sluttrapport som et viktig utspill. Spesielt er det viktig at beste organisering for eierskap og drift av nasjonale medisinske kvalitetsregistre diskuteres nå, i forkant av en mulig omfattende registeretablering. Når registerorganiseringen er på plass, vil det være vanskelig å gjøre om på dette.

Arbeidsutvalget i Det norske råd for hjerte- og karsykdommer har følgende kommentarer til Kvalitetsregisterprosjektets sluttrapport:

1. Kvalitetsregistrenes hovedformål og supplerende formål.

Målene med nasjonale medisinske kvalitetsregistre fremgår av punkt 1.5 i sluttrapporten. Målene anses hensiktsmessige og dekkende.

2. Opplegg for eierskap og drift sett i relasjon til formål.

Fagmiljøene har innenfor rammene av dagens lovverk bygget opp registre for avgrensede pasientgrupper innen flere av våre fagfelt. Drivkraften i dette arbeidet har vært å kunne omgjøre disse til personidentifiserbare nasjonale medisinske kvalitetsregistre på sikt. Vi registrerer med tilfredshet at de aller fleste av registrene innen hjerte- og karsykdommer anbefales oppgradert til nasjonale registre i Sosial- og helsedirektoratets sluttrapport.

Nasjonalforeningen Det norske råd for hjerte- og karsykdommer mener følgende momenter bør vektlegges ved organisering av eierskap og drift:



Hjerte for livet

- a) **Nasjonale medisinske kvalitetsregistre bør være offentlig finansiert og eiet.** Ansvar for registrene bør følge påhvile Helse- og omsorgsdepartementet. Ingen instans på lavere nivå kan ivareta ansvaret på en like god måte. De regionale helseforetakene har en ulik økonomisk situasjon. Det vil være svært uheldig om registerutvikling og løpende drift skal avhenge av den økonomiske situasjonen til det enkelte regionale helseforetak som registreier. Konsekvensen kan bli store forskjeller mellom kvalitetsregistrene.
- b) **Alle fagpersoner må ha likeverdig tilgang på dataene** etter begrunnet forespørsel, dvs. fungere tilsvarende Kreftregisteret i forhold til bruk av registerdata. Dette vil være en pådriver for god dataregistreringskvalitet fra alle aktører. Datatilgjengelighet for forskningsformål og publisering diskuteres ikke i sluttrapporten.
- c) **Nasjonale kvalitetsregistre må bli personentydige og må forankres i fagmiljøene.** Det er meget viktig at kvalitetsregistrenes drift styres av det enkelte fagmiljø. Dette vil sikre det faglige innholdet (gode registreringsparametere), god fagmedisinsk kvalitet og legitimitet i miljøet. Dette vil igjen sikre nasjonal oppslutning.
- d) **Det anbefales at man følger opp modellen som ble utarbeidet av en arbeidsgruppe nedsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt etter oppdrag fra Helsedepartementet og presentert 15.11.2002 i rapporten "Nasjonalt register over hjerte- og karsykdommer. Behov og løsning."**

3. Hjemmelsgrunnlag for etablerte kvalitetsregistre.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan hjemles i forskrift eller kreve lovendring. Registerutformingen, spesielt personidentifiserbarhet, må antas å være avgjørende for hjemmelsgrunnlaget.

Utkast til forskrift for nasjonale medisinske kvalitetsregistre inngår ikke i denne høringen. Dette er etter vårt syn uheldig. Hjerte- og karrådet håper forskriften ikke bare vil åpne for samtykkebaserte personentydige registre. Samtykkebasert registrering er lite egnet ved akuttmedisinske problemstillinger. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre vil ikke kunne oppfylle de tiltenkte formålene om de ikke gjøres personidentifiserbare slik at pasientene kan følges over år. Om hvert enkelt personidentifiserbart register skal måtte opprettes ved lovendring, vil dette forsinke og vanskeliggjøre kvalitetsarbeidet betydelig. Dette vil ramme både pasienter og fagmiljø.

Med hilsen fra

Sign

Mons Lie
Dr.med og leder
Nasjonalforeningen
Det norske råd for hjerte- og karsykdommer

Sign

Cecilie Risøe
Overlege og medlem
Nasjonalforeningen
Det norske råd for hjerte- og karsykdommer