

Helse- og Omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 200900661/MAL

Vår ref.: 02/30/BM

Dato: 27.03.2009

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

Forholdene ligger til rette for sykdomsregistre av høy kvalitet i Norge. Ordningen med et personnummer gjør det mulig å identifisere pasienter som har flere meldinger om helseopplysninger som gjelder det samme sykdomstilfellet, og pasienten kan følges over tid med tanke på sykdomsforløp. For kreftsykdommer er rapportering obligatorisk for alle som gir helsehjelp, og registreringen er ikke basert på informert samtykke. Forekomst av kreft er registrert i Kreftregisteret siden 1953. Kreft er en stor folkesykdomsgruppe, med store menneskelige, samfunnsmessige og økonomiske konsekvenser. Omfattende registrering av pasienter er kostnadskrevende, og bør fortrinnsvis etableres for sykdomsgrupper som er assosiert med høy grad av alvorlighet og lidelse. Hjerte- og karlidelser er en slik sykdomsgruppe, og Kreftregisteret støtter forslaget om å etablere et slikt register. Kreftregisteret støtter forslaget om felles formål for basisregisteret og kvalitetsregistre, og at Hjerte- og karregisteret skal være personidentifiserbart uten samtykke. Kreftregisteret mener at det er mest hensiktsmessig at selve *organiseringen* av et hjerte- og karregister følger den helhetlige tenkningen som ligger bak et felles formål for basis- og kvalitetsregister, og mener derfor at organiseringen av et slikt "søsterregister" til Kreftregisteret slik det er foreslått i høringsnotatet bør revurderes.

Høringsforslaget legger opp til at Hjerte- og karregisteret skal bestå av to ulike deler, et basisregister, plassert i Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen, og en rekke medisinske kvalitetsregistre, plassert ulike steder rundt om i landet. Dette er i rapporten fra Nasjonalt folkehelseinstitutt (mai 2008) omtalt som "basismodellen" eller "kreftregistermodellen". Kreftregisteret er ikke enig i denne beskrivelsen, og vil hevde at det er det motsatte av denne modellen vi jobber etter i Kreftregisteret. Vi vil i de følgende avsnitt redegjøre for vår modell for drift og organisering av registeret, herunder kvalitetsregistre på kreftområdet.

Kreftregistermodellen:

Det er store forventninger i de kliniske miljøene til etablering av medisinske kvalitetsregistre på kreftområdet. Kreftregisteret har gjennom 50 år opparbeidet kompetanse innen epidemiologi, statistikk, IT, patologi, onkologi og registerdrift, og utvider nå den tradisjonelle kreftregistreringen med klinisk relevante data.

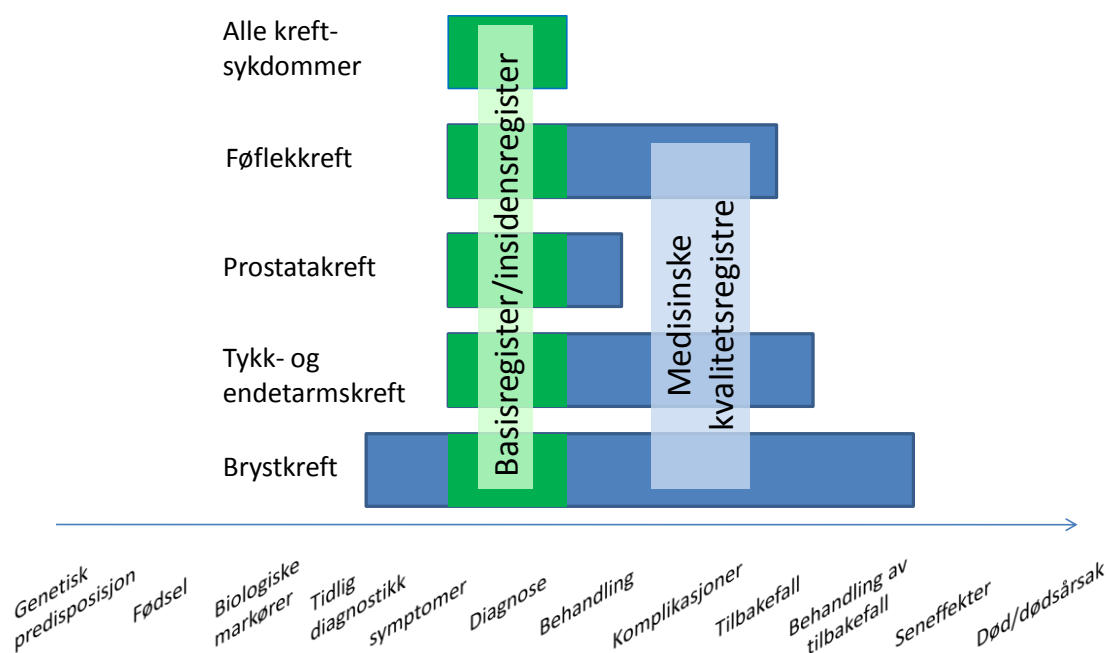
VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

Postadresse: 160 PB 5313 Majorstuen 708 0304 Oslo	Kontoradresse: Fr. Nansens vei 19 0369 Oslo 6468.05.02275	Telefon: 22 45 13 00 Telefaks: 22 45 13 70	E-post: kreftregisteret@kreftregisteret.no Internett: www.kreftregisteret.no	Bedriftsnr. Kreftreg.: 974 707 Org. nr. RR HF: 987 399 Bankkonto:
---	--	---	---	---

Kreftregisteret har flere ulike meldingsgrunnlag ved innsamling av kreftdata; patologiremisser (inkludert cytologi og obduksjonsrapporter), kliniske meldeskjema og dødsattester. Kreftregisteret innhenter også data fra sykehusenes pasientadministrative data (PAD), som vil erstattes av data fra Norsk Pasientregister (NPR). Er det oppgitt en kreftdiagnose eller en prosedyre knyttet til kreftsykdom i PAD, sender Kreftregisteret en purring til sykehuset om klinisk meldeskjema. Alle som gir helsehjelp ved kreftsykdom; klinikere, patologer, radiologer og allmennpraktikere, skal melde opplysninger til Kreftregisteret, jf. Kreftregisterforskriften §§ 2-1 til 2-4. Hovedkilden til kreftinformasjon er patologiremissene. Det har ikke vært en standardisert og strukturert mal for disse remissene; Kreftregisteret mottar kopi av remissene for kreft som patologen utarbeider til klinikken. Deretter gjøres et omfattende manuelt arbeid med koding og registrering av remissene i Kreftregisteret. Både den manuelle gjennomgangen av meldinger og et omfattende puresystem er ressurskrevende, men sikrer en høy kvalitet på data i registeret. Ca 30 årsverk brukes i Kreftregisteret knyttet til koding, registrering og kvalitetssikring av data. Dette i sterk kontrast til forslaget om 2 årsverk i et hjerte- og karregister.

I tillegg til patologimeldinger, fyller klinikerne ut et klinisk meldeskjema. Dette skjemaet finnes i to hovedtyper, et for solide og et for non-solide svulster (blodkreft og lignende). De kliniske parametrene som er relevante for de ulike kreftsykdommene er til dels svært forskjellige, og to standard skjema som skal dekke alle kreftformer er langt fra optimalt. Ved etableringen av kliniske registre (medisinske kvalitetsregistre) blir det utviklet egne organspesifikke meldeskjema som dels inneholder informasjon som gjelder alle kreftsykdommer, og dels informasjon som er spesifikk for den aktuelle krefttypen. Skjemaene er modulbasert, dvs at klinikerne kun melder informasjon knyttet til aktuell aktivitet (for eksempel utredning, kirurgi eller medikamentell behandling). Ved utarbeidelse av organspesifikke meldeskjema er det avgjørende med et tett og godt samarbeid med de kliniske miljøene. Slike skjema er foreløpig utarbeidet for kreft i tykk- og endetarm, bryst, prostata, eggstokk og føflekk, og erstatter det generelle meldeskjemaet til Kreftregisteret. På denne måten oppnås full integrasjon mellom den informasjonen som kreves til et "basisregister" (informasjon knyttet til diagnosen, diagnosedato, sykdommens utbredelse ved diagnosetidspunkt, m.m.) og informasjon som er knyttet til et medisinsk kvalitetsregister (behandling, komplikasjoner, tilbakefall m.m.). Det må her påpekes at informasjonen som ligger i Kreftregisteret knyttet til diagnosetidspunktet er vesentlig mer detaljert enn den informasjonen som blir tilgjengelig i NPR. Kreftregistermodellen kan sammenfattes i en figur, se øverst neste side.

Kreftregistermodellen



Samarbeid med kliniske miljø

For de kreftformene det er utviklet egne medisinske kvalitetsregistre har Kreftregisteret etablert et nært og formalisert samarbeid via en referansegruppe, med representanter for den aktuelle kreftformens nasjonale "organgruppe" (dvs. Norsk Bryst Cancer Gruppe for brystkreft osv.). Ansvarsfordelingen er som følger:

Kreftregisteret:

- Databehandlingsansvarlig; ansvarlig for at data brukes i henhold til formålet som er beskrevet i kreftregisterforskriften (jf §§ 1-3 og 1-5).
- Registersekretariat; ansvarlig for den daglige driften av registeret, mottak av data, registrering/oppdatering/kvalitetssikring og tilbakereportering til de kliniske miljøene.

Kliniske miljø (via referansegruppen og enkeltmeldere)

- Innrapportering til registeret
- Definerer kliniske parametre (ut over basisregisteret).
- Initierer forskningsprosjekter
- Godkjenner prosjektsøknader for bruk av de kliniske data

Veiledning i prosjektarbeid er delt mellom det kliniske miljøet og Kreftregisteret.

Datakvalitet

For at et hjerte- og karregister bygget på Kreftregisterforskriften skal kunne oppfylle sine formål på en best mulig måte (bidra til god kvalitet i pasientbehandlingen, forskning på årsaker til sykdom og resultat av behandling, overvåking av nye tilfeller i befolkningen, og styring av helsetjenesten), er det viktig at registeret organiseres med tanke på å sikre en høy grad av kvalitet på dataene. Basisregisteret for Hjerte- og karregisteret er tenkt etablert ved en rutinemessig kobling mellom NPR og Dødsårsaksregisteret. Det er knyttet usikkerhet til hvilken kvalitet en kan forvente ved en slik automatisk kobling, det vises blant annet til erfaringer fra Sverige hvor 5 % av oppgitte hjerteinfarkt etter en slik kobling ikke var infarkt (jf. Rapport fra arbeidsgruppe mai 2008). Tilsvarende erfaringer finnes ved kobling av opplysninger i Kreftregisteret med opplysninger om kreftsykdommer fra NPR. Ved purring for avklaring av kreftsykdom på bakgrunn av at personene var registrert med kreftdiagnose i NPR men ennå ikke hadde kommet inn i Kreftregisteret, ble 1 av 3 tilfeller bekreftet ikke å være kreft.

Kreftregisterets vil påpeke hvor viktig det er for datakvaliteten i et register at det eksisterer flere uavhengige kilder som rapporterer til register. For Kreftregisteret gjelder dette som nevnt ovenfor kliniske skjemaer, patologiremisser, dødsattester og PAD-data. Dette gjør det mulig å purre opplysninger fra de ulike kilder.

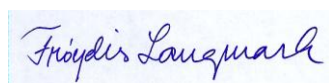
Bruk av kliniske meldinger for hele pasientforløpet som grunnlag for informasjon også i basisregisteret, i et integrert system og med utstrakt manuell kvalitetssikring, sikrer en høyere grad av validitet og kompletthet i registeret.

Organisering av et hjerte- og karregister

Selv om det for Hjerte- og karregisteret legges opp til en forskrift etter modell av Kreftregisterets, er den foreslåtte organiseringen helt ulik. I Kreftregisteret ser vi pasientens tidslinje fra diagnose til død under ett, og legger opp til rapporteringen for de ulike begivenhetene langs denne tidslinjen i *ett* integrert system.

Kreftregisteret mener det ville være mer hensiktsmessig å organisere Hjerte- og karregisteret på samme måte som Kreftregisteret. Det betyr at det etableres *ett* integrert hjerte- og karregister, og ikke flere separate hjerte- og karrelaterte registre (et basis register og mange kvalitetsregistre). Et slikt integrert hjerte- og karregister som Kreftregisteret går inn for, bør være klinikknært. For Kreftregisterets del sikres denne klinikknære relasjonen ved den samarbeidsformen som beskrevet over, ikke ved plassering i eller utenfor foretakssystemet. En løsning ville være å organisere et nyopprettet hjerte- og karregister på samme måte som Kreftregisteret, som et selvstendig institutt, med eget kapittel over statsbudsjettet.

Med vennlig hilsen



Frøydis Langmark
Direktør



Bjørn Møller
Avdelingsleder