



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref

Vår ref
2009/15570-LEA

Dato
06.04.2010

Svar på høring - Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre

Universitetet i Bergen viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 21.12.2009. Det medisinsk- odontologiske fakultet, Det psykologiske fakultet, Det juridiske fakultet, Senter for vitenskapsteori og Redelighetsutvalget har gitt kommentarer til høringsutkastet.

Utgangspunktet for prosjektet *Gode helseregistre – bedre helse* var å foreslå en ny modell for organisering og helhetlig modell for teknologiske løsninger for helseregistre i Norge. Den aktuelle høringsrunden omhandler valg av strategi ved modernisering og samordning av helseregistre. Som organisasjonsmodell foreslås at det opprettes et fellesregister for et sykdoms- eller behandlingsområde med underliggende medisinske kvalitetsregistre. Førstnevnte har helseovervåking og forskning som primært formål, sistnevnte kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål. Modellen som foreslås for teknologiske løsninger bygger på informasjons- og kommunikasjonsteknologiske løsninger. Formålet med å digitalisere, standardisere og harmonisere informasjonen i fellesregistrene er å bedre tilretteleggingen for helseovervåking, kvalitetssikring og forskning.

I det følgende vil universitetet ta utgangspunkt i betydningen av prosjektet for forskning og vurdere prosjektets bredere samfunnsimplikasjoner.

Vi vil først og fremst generelt bemerke at gode nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre har stor verdi som kilde til forskning, både nasjonalt og internasjonalt. Det er imidlertid bred enighet om at det er et stort forbedringspotensial i Norge med hensyn til helseregistre, det gjelder særlig modernisering, samordning, datakvalitet og utnyttelse til kvalitetsforbedring, helseovervåking og forskning. Derfor representerer prosjektet en positiv satsning på innsamling og samordning av nasjonale helsedata. Universitetet slutter seg i utgangspunktet til de to hovedgrepene som foreslås og mener de vil bidra til målsetningen om å gi bedre beslutningsgrunnlag for å dimensjonere, prioritere og evaluere helsetjenestene. Vi vil likevel peke på flere problemstillinger og forhold som bør vurderes og utredes nærmere.

Prosjektet aktualiserer en diskusjon om datasikkerhet og personvern og om kontroll med helsetjenester og helsearbeidere. Prosjektet skisserer løsninger og går inn i en avveining mellom forskjellige interesser. Verdien av registrene forutsetter at dataene har god kvalitet og lar seg koble og benytte i overvåking av helsesituasjonen, i behandling og for forskningsformål. Valg av tekniske løsninger må ikke svekke disse forutsetningene.

Utover dette har universitetets fagmiljøer ulike merknader til høringsdokumentet. I tråd med universitetets bredere samfunnsansvar, bringes merknadene videre i høringsrunden slik at samfunnsdebatten om helseregistrene kan bli bredest og grundigst mulig.

Universitetets Senter for vitenskapsteori (SVT) stiller spørsmål ved om høringsdokumentet er egnet for en offentlig høringsrunde og debatt. Tre aspekter ses som spesielt problematiske. For det første er etisk kompetanse lite synlig i dokumentet. Det legges til grunn at medisinsk etikk består av fire grunnprinsipper: selvbestemmelse, velgjørenhet, å unngå skade, og rettferdighet (s. 51). Disse fire prinsippene omformuleres uten videre til prinsippene integritet, sikkerhet, nytte og solidaritet. SVT understreker at det er vanskelig å se at dette grepet tjener noen annen funksjon enn å fremme den sentrale interessen i dette dokumentet – å innføre en fellesregistermodell og felles teknologiske løsninger for registrene. Innenfor internasjonal bioetikkborskning er det omfattende diskusjoner om vilkårene for å ivareta selvbestemmelse gjennom informert samtykke i forhold til moderne registerforskning. SVT peker på at høringsdokumentet ikke forholder seg til disse diskusjonene, det drøfter heller ikke om etablering av fellesregistre og en felles teknologisk løsning kan føre til vesentlig endring av mål og midler i helsevesenet, som igjen krever innskjerpede krav til samtykke.

For det andre legges det til grunn at "bedre helseregistre vil gi bedre helsetjenester og bedre helse". SVT ser det som et problem at årsakssammenhengene mellom "bedre helseregistre", "bedre helsetjenester" og "bedre helse" postuleres som selvsagte. I den videre prosessen bør helseregistrenes formål og tiltak gjøres til gjenstand for kritisk vitenskapelig utredning fra forskningsmiljøer også utenfor medisinske og helsefaglige fagområder.

For det tredje tar SVT fram at personvernaspektene fortjener en nærmere utredning. Etter som full informasjonssikkerhet er en teknisk umulighet, bør implikasjonene av dette utredes nærmere og inngå som tydelig premiss i fortsettelsen. SVT påpeker at spørsmål knyttet til personvern og overvåking ("fra vugge til grav") i dokumentet reduseres til et spørsmål om informasjonssikkerhet ved registrene og slike spørsmål ses ikke i lys av andre parallelle samfunns- og teknologiendringer som også utfordrer personvernet, og som på lang sikt kan føre til nye risikoer i samspill med helseregistrene. Eksempler på slike endringer er utvikling av harmoniserte infrastrukturer for biobanker, nasjonale og overnasjonale biometridatabaser for sikkerhets- og politiformål, inkludert såkalt annengenerasjons biometri (basert på DNA og eller fysiologiske og atferdsparametre). SVT stiller spørsmål om hvorfor Datatilsynet ikke synes å være involvert i noen av de 64 tiltakene som inngår i utredningens handlingsplan eller i den planlagte styringsgruppen. SVT understreker at disse problemstillingene åpnes opp for debatt, og utredningens form vurderes ikke som hensiktsmessig for slike drøftinger. Dette gjelder ikke minst billedbruken og den estetiske uttrykksformen, som primært synes å ha et affektivt motiv og som ikke tjener en åpen, nøktern og bred offentlig debatt.

Fra Det medisinsk- odontologiske fakultet påpekes det at universitetene i større grad burde deltatt i selve prosjektet, sammen med forvaltningen og helseforetakene. Det vises til at UiB har sterk tilknytning til helseregistrene, blant annet ble Medisinsk fødselsregister driftet av universitetet fra oppstarten i 1970. I 1984 ble registeret overført til Statens institutt for folkehelse (FHI), men universitetet bidro fortsatt til driften. I 2002 ble registeret organisert som FHI- enhet i Bergen, og det er nå samlokalisert med Institutt for samfunnsmedisinske fag. Universitetet omgjorde i den sammenhengen ressurser som ble brukt i drift av registeret til to professorstillinger, øremerket for forskning knyttet til registre. I dag bidrar UiB med at vel åtte professorårsverk driver forskning knyttet til registeret. Dette universitetsmiljøet bidrar med mye av forskningen med data fra fødselsregisteret og representerer en av de største satsingene på registerforskning i landet.

Et annet forhold som påpekes av det medisinske fakultetet er at rapporten beskriver tung satsing på datainnsamling og samordning, men det er forskningsutnyttelsen som i stor grad begrunner datainnsamlingen. Hvordan det skal være mulig å få til en forskningsutnyttelse som står i forhold til og forsvaret satsingen på datainnsamling og bearbeiding, berøres i liten grad. Det nevnes (tiltak 67) at det må utarbeides en strategi for utvikling av epidemiologisk

forskningskompetanse. Dette vurderes som positivt, og forskerutdanningen innenfor dette området bør styrkes. Fakultetet påpeker at rapporten også burde ha foreslått nødvendige tiltak for å styrke forskningsutnyttelsen av registrene. For at universitetene skal kunne bidra, trengs det en nasjonal satsing, for eksempel ved at Norges forskningsråd etablerer et program for registerforskning. I dag er Forskningsrådets bidrag innenfor dette området i praksis begrenset til de prosjektne som får gjennomslag i FRIMED, som har en meget begrenset ramme og hvor epidemiologisk forskning konkurrerer med ren klinisk forskning. Tydelige forskningsmidler vil være nødvendige for å forsvare investeringene i de nasjonale registrene og sikre nytteverdien. En slik satsing kan sikre den kompetanseoppbyggingen som etterspørres.

Et tredje forhold Det medisinske fakultet påpeker, er at universitetet og FHI i desember 2009 fikk avslag på en felles søknad om forskningsinfrastruktur for registerforskning. Det er helt nødvendig at satsing på innsamling og samordning av registerdata følges opp med satsing på forskningsinfrastruktur. Det hevdes at det ikke kan legges til grunn at en oppbygging av registrene automatisk vil føre til mer og bedre forskning. Fakultetet mener det vil være positivt å etablere det foreslåtte Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ved FHI. Et slikt prosjekt vil ha stor forskningsmessig verdi innenfor dette viktige området, og det bør realiseres snarest.

Offentlige finansieringskilder som Norges Forskningsråd og EU har som strategi å prioritere bedre utnyttelse av helseregistre og biobanker, gjerne i internasjonalt samarbeid. Ettersom forskning ved universitetet ofte foregår innenfor internasjonale nettverk, er det viktig å legge til rette for internasjonalt forsknings samarbeid som gjør bruk av registre. Det bør vurderes å etablere et apparatet for å ivareta henvendelser fra utenlandske forskere som ønsker å benytte seg av data fra norske registre. Et slikt apparat kan få ansvar for å inngå avtaler om å ivareta personvern, kreditering ved publikasjoner som omhandler data fra registrene og dekning av utgifter til innsamling og drift av registeret.

Universitetet i Bergen har ikke ytterligere merknader til høringsdokumentet nå, men vi ser fram til å følge diskusjonen og bidra i prosessen i tiden framover.

Med hilsen



Sigmund Grønmo
Rektor



Kari Tove Elvbakken
universitetsdirektør