

Helse- og omsorgsdepartementet

Vår ref. 2013/16

Deres ref.

Dato: 8.4.2013

Stortinget vedtok 22.juni 2012 at det skulle etableres en nasjonal kjernejournal hjemlet i en ny § 6d i Helseregisterloven. Den nasjonale kjernejournalen er i følge lovteksten et sentralt og virksomhetsovergripende helseregister som skal inneholde et begrenset sett relevante helseopplysninger som er nødvendige for å yte forsvarlig helsehjelp. Det er forslag til forskrifter om dette registeret som nå sendes på høring.

NEM valgte ikke å avgi noen høringsuttalelse da lovforslaget om endring i § 6 i helseregisterloven var ute på høring. Komiteen oppfattet den gang at forslaget hadde liten relevans for forskning siden det omhandlet et behandlingsrettet register der opplysninger samles inn og gjøres tilgjengelig for helsepersonell slik at de kan yte forsvarlig helsehjelp i en aktuell situasjon. NEM overså at departementet åpnet muligheten for at registeret kan benyttes til forskning. Komiteen beklager at den ikke uttalte seg i forrige runde.

Departement skrev i forslaget til lovendringen (Prop. 89L (2011-2012) pkt. 7 at det i høringsnotatet var gitt tydelig uttrykk for at et forbud mot bruk til medisinsk og helsefaglig forskning ikke fremstår som naturlig eller ønskelig. Det påpekes at forskning vanskelig vil kunne anføres å være uforenelig med kjernejournalens opprinnelige formål og departementet viser til EUs personverndirektiv (95/46/EF) punkt 29 hvor det presiseres at senere behandling av personopplysninger for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål generelt ikke anses som uforenlig med de formål opplysningene tidligere er innsamlet for. Departementet viser videre til at det i høringsnotatet ble presisert at hensynet til forskning imidlertid ikke bør være styrende for innholdet eller lagringstiden i kjernejournalen. Departementet fremholder også at store datasett til langvarige prosjekter bør baseres på primærkilden. Departementet uttaler at forskning skal skje i henhold til gjeldende regelverk og peker på de relativt strenge krav som er nedfelt i helseforskningsloven, med samtykke som hovedregel og forhåndsvurdering i den regionale forskningsetiske komité for medisin og helsefag.

Under høringsrunden den gang og i forbindelse med behandling av lovforslaget i Stortinget fremkom det både faglig og politisk uenighet om hvorvidt disse opplysningene skulle gjøres tilgjengelige for forskning. Både Bioteknologinemnda, Datatilsynet og FFO gikk imot bruk av registeret til forskningsformål. **Bioteknologinemnda** mente registeret kun måtte benyttes til pasientbehandling for å sikre høy grad av oppslutning og gjennomførbarhet, **Datatilsynet**

uttalte at bruk til forskningsformål var svært uheldig personvernmessig, mens **FFO** gikk sterkt imot slik bruk da de mente at det å utvide formålet ville kunne svekke tilliten og dermed tilslutningen til at det etableres en kjernejournal. **Helsedirektoratet** stilte seg kritisk og viste til forbudet mot bruk i forskning som gjelder opplysninger fra Reseptformidlerregisteret. **SSB** og sykehusapotekene i Midt-Norge HF støttet forslaget. **SSB** understreket betydningen av å kunne bruke kjernejournalen til statistikk, mens **sykehusapotekene** ikke begrunnet dette nærmere. **Legeforeningen** mente det var nødvendig at det ble gjort løpende vurderinger av hvilken nytteverdi kjernejournalen medfører i form av ulike forskningsprosjekter. Ingen andre avga uttalelse om dette spørsmålet.

Under behandling av lovproposisjonen i Stortinget (Innst. 348L 2011-2012) fikk departementets forslag medhold av regjeringspartiene i at det ikke ble innført noe forbud mot forskning på grunnlag av opplysningene i kjernejournalen og en samlet komité viste da til at departementet ville regulere dette i forskrift. (Innst. Side 18). **NEM** konstaterer at så ikke har skjedd.

Forslaget fremhever under formålsparagrafen at kjernejournalen sammenstiller vesentlige helseopplysninger om den registrerte og gjør opplysningene tilgjengelige for helsepersonell som trenger dem for å yte forsvarlig helsehjelp. Formålet er å øke pasientsikkerheten ved å bidra til rask og sikker tilgang til strukturert informasjon om pasienten.

NEMs vurdering

NEM finner det vanskelig å gi en fullstendig vurdering av forslaget før det er gjort klarere hva registeret faktisk vil inneholde. Hvilken kvalitet vil data ha og hvor fullstendige vil de være. **NEM** ønsker derfor å komme tilbake med ny vurdering når dette er nærmere avklart, men har følgende øvrige kommentarer.

Departementet skriver i høringsnotat at hjemmelsgrunnlaget for bruk til andre formål må vurderes. Departementet nevner ikke forskning spesielt i denne forbindelse. Samtidig har departementet allerede i premissene for lovproposisjonen som er sitert foran påpekt at «forskning vanskelig vil kunne anses å være uforenlig med kjernejournalens opprinnelige formål». Komiteen oppfatter dette som at departementet allerede har gitt sin vurdering av at de har hjemmel til å tillate kjernejournalens opplysninger til bruk for forskningsformål. Det settes meget strenge vilkår til hvem som skal ha tilgang til opplysninger i kjernejournalen. Både når og over hvor lang tid det kan skje, med autoriseringsrutiner, kontroll og varsling til den registrerte. På denne bakgrunn er det overraskende at ikke forskeres tilgang til kjernejournalopplysningene i hele tatt omtales. Det kan se ut som om det her legges et stort ansvar på REK-ene og på registreieren, Helsedirektoratet.

Komiteen savner en vurdering av hvilken nytte opplysningene i et register som er opprettet utelukkende for behandlingsformål vil ha i forskningssammenheng, f.eks. i forhold til bruk av primærkildene. Legeforeningen påpeker nødvendigheten av en løpende evaluering av registerets nytteverdi i forhold til konkrete forskningsprosjekter. Komiteen deler dette synet, men er spørrende til om kvaliteten av data vil være tilfredsstillende. Bruken til forskningsformål reiser både etiske, praktiske og kvalitetsmessige problemstillinger som notatet ikke tar opp.

NEM anbefaler at man utviser forsiktighet ved bruk av kjernejournalregisteret til forskningsformål før et eventuelt regelverk foreligger. **NEM** savner en henvisning til helseforskningsloven § 35, som gir adgang til at helseopplysninger som er innsamlet i

helsetjenesten kan brukes i forskning uten at det innhentes samtykke fra den enkelte. Komiteen er delt i synet på om bruk av kjernejournalopplysninger til forskning bør reguleres i forskrift eller om det er tilfredsstillende at REK og Helsedirektoratet regulerer bruken. Vi vil samtidig vektlegge at det er nødvendig at selve kjernejournalen blir gjenstand for kvalitetssikring og evaluering.

NEM etterlyser en drøfting og avklaring av hvordan skal man forholde seg til forbudet mot forskning i Reseptformidlerregisteret og tillatelse til forskning i kjernejournalregisteret, som inneholder opplysninger fra førstnevnte.

Komiteen savner en vurdering av om forskeres tilgang til kjernejournalen vil øke antallet av dem som reserverer seg mot at opplysninger om deres helsetilstand blir gjort tilgjengelig for behandlende helsepersonell. I så fall kunne dette vært løst hvis man åpnet for å stå i registeret, men gav anledning til reservasjon mot forskning.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD