



Helse- og omsorgsdepartementet
Pb. 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 201101355-/SVE

Vår ref: 2011/64

Dato: 12. oktober 2011

Høring - Utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring fra 8. juli 2011 med forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (NHK). Bioteknologinemnda har behandlet saken på to nemndsmøter, 31. august og 29. september 2011. Vi takker for utsatt høringsfrist.

Hjerte- og karsykdommer er den vanligste dødsårsak og folkesykdom i Norge, og er en sykdomsgruppe med mange forskjellige aspekter og årsaker. Et enstemmig Storting vedtok å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister i mars 2010. Men det var en omfattende debatt i forkant om registeret skulle bli et av de sentrale personidentifiserbare helseregistrene uten samtykke og innlemmes i helseregisterlovens § 8. Bioteknologinemnda mener høringsnotatet burde påpekt at § 8 nå foreslås endret, slik at det ikke lenger er krav i loven om at identiteten krypteres og lagres separat i registrene.

Bioteknologinemnda mener at forslagene i høringsnotatet er meget omfattende, uklare og har vidtrekkende konsekvenser. Siden hjerte- og karsykdommer er en vid sykdomsgruppe, kan det blir aktuelt med en omfattende kartlegging av genetikk og miljøfaktorer i tillegg til sykdomsinformasjon. Bioteknologinemnda stiller spørsmål om deler av forslagene kan være i strid med bioteknologiloven når det gjelder bruken av genetisk informasjon.

Informasjonssikkerhet og intern kryptering

Det er svært mange faktorer som øker risikoen for hjerte- og karsykdommer, både genetiske og miljømessige. For å kunne studere denne svært vide sykdomsgruppen, vil NHK bli et meget omfattende register både når det gjelder antall personer som skal registreres og omfanget av informasjon som lagres.

Bioteknologinemnda registrerer at det legges til rette for utstrakt kobling med andre registre: "Konseptet med fellesregister forutsetter at basisregister og de tilhørende kvalitetsregistre er kryptert på en måte som ikke gjør "samsnaking" unødvendig komplisert.[...] Det er imidlertid viktig at det legges til rette for at data både i basisregisteret og kvalitetsregistrene kan kobles til andre datakilder i forbindelse med forskning og kvalitetssikring. En slik løsning vil kunne forenkle de ordinære arbeidsoppgavene i registeret hvor det ikke er behov for direkte identifiserende opplysninger."

Det er foreslått at NHK lagres internt kryptert ved at personnummeret krypteres for seg og lagres separat i registeret. Kun autorisert personell skal ha tilgang til ukryptert register.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener det er en fordel at personnummeret krypteres separat og lagres kryptert i registeret. Dette er bedre enn den minimumskrypteringen departementet samtidig foreslår som endring av helseregisterloven. Nemnda mener imidlertid at NHK burde vært etablert med ekstern kryptering, med nøkkelen hos en tiltrodd tredjepart (honest broker). Ekstern kryptering bør være standarden når "forskningsinfrastrukturen" etableres. Nå åpnes det i stedet for at registerdata kan utleveres fra NHK med personnummer, og også kobles med andre registre, dersom regional forskningsetisk komité eller departementet godkjenner dette.

Fellesregisteret = basisregistre + kvalitetsregistre

NHK kalles et fellesregister, en ny betegnelse som best kan beskrives som en organisasjonsmodell. Fellesregisteret består av et basisregister, som har overvåkning og årsaksforskning som primærformål (helseovervåkning kalles dette på s. 6 i høringsnotatet), og de medisinske kvalitetsregistrene, som har kvalitetsforbedring av behandling og klinisk forskning som hovedmål.

Bioteknologinemnda har uttalt seg om denne modellen for hjerte- og karregisteret i brev av 27.03.2009. Nemnda var delt, men flertallet støttet modellen. I denne sammenhengen påpekte nemnda at det var vanskelig at de konkrete og praktiske forholdene knyttet til NHK ikke var klarlagt.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda etterlyser klarhet i hvilke typer helseinformasjon som skal ligge i fellesregisteret. At departementet sier at "opplysninger" bør angis relativt vidt (s. 14) anser Bioteknologinemnda som bekymringsfullt. Skal denne type registre brukes til å finne frem til årsaker til alle de sykdommene som faktisk ligger i begrepet hjerte- og karsykdommer, med hundrevis av gener involvert i et komplekst samspill med miljøfaktorer og livsstil, blir veldig mange informasjonstyper relevant og interessant å lagre.

Likedan vil nemnda påpeke at presset på helseforetakenes tid og ressurser ikke må økes ytterligere. Det vil gå ut over pasientene. Derfor er nemnda uenig i at helseforetakene skal pålegges å rapportere inn ønsket informasjon for deretter å måtte søke og betale registreier for å benytte egne data fra kvalitetsregistrene til forskning. Nemnda mener dette kan føre til at engasjementet blir mindre og kvalitetssikringen av data i kvalitetsregistrene dårligere.

Fremtidig innsamling av data fra primærhelsetjenesten

Det er i forslaget til forskrift lagt til rette for at data fra fastleger og andre deler av primærhelsetjenesten i fremtiden kan innlemmes i hjerte- og karregisteret. Departementet skriver: "Tilfredsstillende informasjon fra primærhelsetjenesten foreligger per i dag ikke i de medisinske kvalitetsregistrene eller NPR. Departementet vil komme tilbake til om, og eventuelt hvordan, data fra primærhelsetjenesten kan innlemmes"(s 15).

Bioteknologinemndas kommentar

Nemnda mener departementet må fremlegge hvordan samspillet skal være mellom spesialisthelsetjenestens kvalitetsregistre og informasjon i sykehusjournaler og fra primærhelsetjenesten. Bioteknologinemnda mener spesielt at forholdet mellom NHK og primærhelsetjenesten bør avklares. Uten dette er det ikke mulig å ta stilling til hvilke data NHK skal inneholde.

NHK og genetisk informasjon

Bioteknologinemnda merker seg følgende avsnitt på s 15:

”Bioteknologiloven krever samtykke fra den registrerte ved bruk av genetiske opplysninger i forskning, se lovens § 5-8. Biologisk materiale skal ikke inntas som en del av registeret. Hjerte- og karregisteret skal heller ikke inneholde opplysninger fra genetisk prediktive eller presymptomatiske undersøkelser eller genetiske undersøkelser foretatt i den hensikt å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner. Registeret vil imidlertid kunne inneholde opplysninger fra diagnostiske undersøkelser som er utført, uavhengig av hva det eventuelt kan si om arvelighet. Diagnostiske undersøkelser vil ofte kunne ha en prediktiv verdi, og det sentrale må derfor være å hindre at opplysningene misbrukes på noe vis.”

Departementet har i høringsnotatet ikke problematisert at diagnostiske undersøkelser som også gir prediktiv informasjon skal reguleres som prediktive undersøkelser, i samsvar med bioteknologilovens forarbeider. Det er derfor ikke uproblematisk å inkludere ”diagnostiske undersøkelser med prediktiv verdi” i registeret. Prediktive genetiske opplysninger kan benyttes til forskning etter samtykke. Foruten forskere er det kun helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk eller behandlingmessig øyemed som etter bioteknologiloven kan be om, motta eller besitte opplysningene.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener at det i høringsnotatet skapes usikkerhet om prediktiv genetisk informasjon kan lagres i det nasjonale hjerte- og karregisteret uten samtykke. I denne sammenhengen er det nærliggende å tenke at det her legges til rette for at data fra genomsekvensering skal kunne benyttes til årsaksforskning siden mange gener er involvert i risiko for hjerte- og karsykdommer og prisen på genomsekvensering nå er meget lav (for tiden nede i ca. 7000 kroner). Bioteknologinemnda mener imidlertid at en slik bruk av genomdata, eller omfattende genetisk kartlegging av pasientene, uten at det innhentes samtykke, vil være i strid med bioteknologiloven, og at dette ikke er akseptabelt. Innsamling av prediktive genetiske opplysninger i sentrale helseregistre til bruk for andre formål, som helseovervåkning og planlegging av helsetjenesten, skaper ytterligere utfordringer. Nemnda ber departementet om å klargjøre disse spørsmålene slik at forslaget blir konsistent med bioteknologiloven.

Pasientrettigheter og pasientinteresser

For livsstilssykdommer som hjerte- og karsykdommer vil kunnskap om egen helsesituasjon være meget interessant for mange. Men fokuseringen på at helseregistrene gir bedre helse, skapes forventninger. Uttrykket *Gode helseregistre – bedre helse* forplikter.

Det er i forskriften foreslått at pasienten har innsynsrett i utleveringer av personidentifiserbare data, men ikke innsynsrett i utlevering av aidentifisert informasjon der nøkkelen til identiteten beholdes hos registeret og opplysningene fremstår anonymt for forskeren. Etter helseforskningsloven (§ 40) har forskningsdeltakeren imidlertid rett til innsyn i både personidentifiserbare og pseudonyme helseopplysninger om seg selv, samt sikkerhetstiltakene ved behandlingen av helseopplysningene så langt innsyn ikke svekker sikkerheten.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda har forhåpninger til og forventninger om at forskningen skal levere i henhold til hva den lover. Bioteknologinemnda mener også at en god oppslutning om forskning er meget viktig. En forutsetning for dette er at pasienten får et godt personvern gjennom at registeret lagres kryptert og helst ved at kryptering utføres av ekstern partner. Bioteknologinemnda mener at personvern er et mål i seg selv, på lik linje med best mulig helsetjenester, og ser ingen direkte motsetning mellom disse målene.

Videre mener nemnda at de registrerte skal ha rett til innsyn i hvilke forskningsprosjekter de deltar i, så lenge opplysningene kan kobles til pasientens identitet. Dette er i tråd med helseforskningsloven. Forskere som får utlevert aidentifiserte data kan ikke ivareta denne rettigheten siden de ikke har identiteten, så det bør registeret gjøre. Nemnda mener derfor at utleveringer må loggføres slik at det er mulig å spore hvor helseopplysninger om den enkelte er utlevert. Dette bør også bety at pasientene kan finne informasjon om forskningsprosjekter det er utlevert data til, slik at pasientene har mulighet for å få kunnskap om og innsyn i egne data, og mulighet for å rette opp feil i dataene.

I tillegg mener nemnda at det er viktig ikke bare at forskere skal ha tilgang til helsedataene, men at også pasientene selv får tilgang til disse gjennom informasjon og innsyn i data lagret om dem, hvis de ønsker det. Nemnda mener dette er viktig for at pasientene selv, hvis de ønsker det, skal kunne benytte ny kunnskap til forebygging. Dette vil også være i tråd med at registerforskning gir gevinst for folkehelsen og helsevesenet.

Forskningsetisk vurdering ved utlevering av aidentifiserte data

Departementet foreslår at databehandlingsansvarlig (Folkehelseinstituttet) skal vurdere om utlevering av helseopplysninger til forskningsprosjekter er etisk forsvarlig. Ved tvil om det er "ubetenkelig ut fra etiske hensyn", kan prosjektet sendes til regional forskningsetisk komité (REK). Prosjekter med direkte personidentifiserbare helseopplysninger skal forhåndsvurderes av REK.

Bioteknologinemndas kommentar

Nemnda mener at det i forskriften bør settes krav om at utlevering av aidentifiserte data til forskning skal forhåndsvurderes av REK dersom det er tvil om behandlingen av opplysningene er ubetenkelig ut fra etiske hensyn. Det bør også være åpenhet om hvordan "ubetenkelig ut fra etiske hensyn" i praksis blir vurdert. Det vil være store mengder helseopplysninger om pasientene som er registrert i hjerte- og karregisteret, og enda større mengder helseopplysninger som kan genereres når data fra dette registeret sammenstilles

med data fra andre registre. Bruk av de samme opplysningene innhentet direkte fra helsetjenesten ville hatt krav om vurdering av etisk komité.

Reservasjonsrett

Departementet foreslår å utrede en felles løsning for reservasjonsrett, men det er ikke lagt opp til at en løsning for reservasjonsrett skal være etablert før registeret opprettes.

Bioteknologinemndas kommentar

Nemnda mener at en reservasjonsrett må etableres før registeret opprettes. Nemnda mener at det er spesielt problematisk at NHK er et fellesregister som er personidentifiserbart og uten samtykke, mens det vanligvis er samtykke for kvalitetsregistrene. Forskriften bør uttrykke klart om kvalitetsregistrene krever samtykke eller reservasjonsrett, og hvordan dette skal avgjøres og kontrolleres.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør