

## **Høringsuttalelse til utkast til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i nasjonalt register over hjerte- og karlidelser.**

Senter for medisinsk etikk (SME) viser til høringsbrev av 8.7.2011 og tillater oss å komme med følgende uttalelse.

SME erkjenner behovet for forskning for å redusere forekomsten av hjerte- og karsykdommer og forbedre behandlingen av slike sykdommer og deler departementets ønske om å gjøre noe med dette i den norske helsetjenesten. Våre bemerkninger retter seg mot relevante motforestillinger, som vi mener er lite eller mangelfullt drøftet i høringsutkastet og i forslaget til forskrift.

- Det er uklart hvorfor hjerte- og karsykdommer er så spesielle at det forsvarer et direkte personidentifiserbart register uten samtykke når “den aldersspesifikke dødeligheten er redusert betydelig”.
- Det er ikke tatt høyde for den diskriminering som kan følge av å “særbehandle” spesifikke sykdommer.
- Målsettingene for registeret er overordnede og sannsynliggjør ikke at nytten for fremtidige pasienter vil være større enn ulempene.
- Det er uklart hva registeret vil gi av ekstra kunnskap, da informasjonen allerede er tilgjengelig i eksisterende registre, ettersom helseforetakene er pålagt å kvalitetssikre sin virksomhet og registeret ikke skal ta med data som eksisterer i ulike helseregistre fra før opprettelsen.
- Registeret skal inneholde sensitiv livsstilsinformasjon og kunne kobles mot en rekke andre personrelaterte registre.
- Grunnen som oppgis til at det ikke skal være reservasjonsrett fortøner seg lite overbevisende: Fordi det ikke er reservasjonsrett for andre relevante registre, så skal det (i utgangspunktet) ikke være reservasjonsrett ved dette registeret. Denne grunngeving misforstår utgangspunktet: I utgangspunktet gjelder kravet om samtykke, som bare kan fravikes ved særlig gode grunner. Antatt samtykke med reservasjonsrett vil kunne være moralsk akseptabelt dersom det gis overbevisende argumenter for det. For fullstendig fravær av samtykke og reservasjonsrett må det anføres særskilt sterke grunner for å kunne tillate det. De er ikke presentert i høringsutkastet.
- Det er uklart om informasjonen som legges inn i registeret vil være god nok for forskning. Det er også uklart om forskningen vil være publisierbar når det ikke foreligger samtykke (i noen form).
- Det er uklart om informasjonen som er spesifisert og som skal tilbakeføres til institusjonene som melder til registeret er egnet til å oppnå målsettingen (da det i stor utstrekning er samme informasjon som institusjonen rapporterte inn).
- Det er uklart hvordan ansvaret for individuell oppfølging som følge av resultater og ny kunnskap fra registeret fordeles.

- Det oppfordres til “samordning på tvers av virksomheter”. Det er uklart om informasjonssikkerheten kan ivaretas på tilstrekkelig måte (særlig i land med mindre enn 5 millioner innbyggere der kobling av anonyme data gjør det mulig å identifisere individer). Dette forsterkes av at uthenting av anonyme data kan gjøres uten hjemmelsgrunnlag og krav om at behandlingen av opplysningene skal skje innen rammen av forskriftenes formålsbestemmelse.
- Nasjonale IKT-løsninger har vist seg svært vanskelig å gjennomføre på en sikker måte. Henvisningen til nasjonale IKT-løsninger for å håndtere sikkerheten er derfor ikke overbevisende.

Vi er klar over at Stortinget har besluttet at det skal opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser (gjennom endring av lov 18. mai 2001 nr.24) og at man ville at registeret skulle være direkte personidentifiserbart og uten samtykke fra den registrerte. Registrering av personidentifiserbare helse- og livsstilsopplysninger uten samtykke forutsetter en solid begrunnelse, som synes å mangle i det foreliggende høringsutkastet. Vi mener at det i det minste må være en reservasjonsrett i forhold til et slikt register.

Med vennlig hilsen

Per Nortvedt, professor og avdelingsleder

Bjørn Hofmann, professor