

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:
2009/43

Deres ref:
200900661/MAL

Dato:
24.03.2009

Høringsuttalelse - Forslag til etablering av et nasjonalt register over hjerte-karlidelser og forslag til endringer av taushetspliktbestemmelsene i helsepersonelloven

Det vises til høringsbrev av 13.2.2009. Vedlagt følger høringsuttalelse fra Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM).

1. Register over hjerte- og karlidelser

Generelt

NEM merker seg at departementet med dette forslaget legger opp til en annen struktur enn det som er tilfelle for de øvrige sentrale helseregistre som er hjemlet i helseregisterloven § 8. Dette skaper utfordringer i praksis, noe komiteen mener burde ha vært grundigere omtalt i høringsnotatet.

Blant annet gis de såkalte tilknyttede kvalitetsregistrene en bredere formålsangivelse enn det som er vanlig for et kvalitetsregister, da disse typisk opprettes med det formål å kvalitetssikre behandlingen internt i virksomheten. De lokale/regionale hjerte- og karregistrene som skal etableres i henhold til dette lovforslaget, er også tenkt brukt i ekstern initiert forskning. NEM antar at vilkårene for bruk av opplysninger i registrene for forskningsformål, vil fremkomme klart i forskriften som regulerer detaljene rundt registeret. Problemstillingen burde vært berørt i høringsnotatet.

Komiteen ser nødvendigheten av at kvalitetsregistrene etableres innenfor helseforetakene/i helse-tjenesten. Men det er ikke klart hvilke opplysninger som skal registreres, og det er heller ikke tydelig hva som skal skille de grunnleggende opplysningene som skal inngå i et basisregister, og de opplysninger som skal inngå i et utvidet kvalitetsregister. Høringsnotatet beskriver dette i forholdsvis grove kategorier, noe som gjør det vanskelig å vurdere hvilke opplysninger som behandles hvor, herunder de ulike registrenes behov og formål. I forhold til samtykke fra pasientene som avgir opplysninger, mener komiteen at det kan være hensiktsmessig å skille mellom basisregisteret, som forutsettes å inneholde grunnleggende opplysninger om diagnosen (grunnlag for diagnosen, tid, sted), og det utvidede kvalitetsregisteret, som må inneholde detaljerte opplysninger om behandling og sykdomsforløp. Komiteen mener at man i høringsnotatet burde ha behandlet dette skillet i forhold til behovet for å innhente samtykke. Opplysningene i kvalitetsregisteret vil åpenbart være mer omfattende, og sannsynligvis mer sensitive, enn de opplysningene som vil foreligge i basisregisteret. Dette skillet bør få konsekvenser for

hvordan samtykke og personvern forvaltes innenfor disse registrene. Man kan for eksempel tenke seg at basisregisteret kan opprettes uten samtykke, men at kvalitetsregisteret skal være samtykkebasert.

En annen side ved kvalitetsregisteret som i liten grad berøres, er hvordan man vil sikre at opplysningene som kommer inn, er standardiserte, nøyaktige og av høy faglig kvalitet. Kilden til disse opplysningene vil naturlig nok være den behandlende lege, og den behandlende institusjon, og det framgår ikke hvordan man på en hensiktsmessig måte vil sikre at primærkilden er motivert for å overføre de aktuelle data til kvalitetsregisteret. Erfaringer fra andre tilsvarende registre viser at det ikke uten videre er enkelt å sikre at opplysningene som tilføres registrene har den kvalitet som er ønskelig og nødvendig. For eksempel har det vært en forutsetning for Kreftregisterets kvalitet at remissene fra patologiske avdelinger utgjør et avgjørende grunnlag for de opplysningene som er registrert. I forhold til hjerte- og karsykdom foreligger det ikke tilsvarende standardiserte remisser, og dette vil bli en utfordring for å sikre kompletthet og høy kvalitet på de data som registrene skal forvalte.

Det samlede behandlingsansvaret skal ligge hos Folkehelseinstituttet, men forankringen til de kliniske fagmiljøene må samtidig sikres. Det kan foregå ved at det oppnevnes en styringsgruppe hvor representanter for fagmiljøene er tungt representert. En slik styringsgruppe bør ha et relativt vidt mandat, inklusive et overordnet ansvar for hvordan data i kvalitetsregisteret skal brukes. Dels vil en slik løsning sikre at den kliniske kompetansen er representert i hele kjeden fra primærkilden til dataregisteret, og det vil også sikre at de kliniske fagmiljøene er motivert for at kvalitetsregisteret holder et høyt faglig nivå. Samtidig vil det være med å sikre at pasientenes interesser blir ivaretatt, og at samarbeidet mellom behandlingsansvarlig og de regionale foretak, som faktisk har det daglige ansvaret for registreringen av dataene, vil føre til best mulig kvalitet.

Behandlingsgrunnlag og registerform

Forslaget innebærer at både basisregisteret og kvalitetsregistrene skal hjemles i helseregisterloven § 8, og opprettes i personidentifiserbar form uten at pasientene gis anledning til å samtykke. Begrunnelsen er behovet for å følge pasientene over tid, og sikre best mulig kvalitet på datamaterialet.

NEM mener denne begrunnelsen er relevant når det gjelder behovet for personidentifiserbare kvalitetsregistre, da det vil være nødvendig å sammenholde opplysningene med pasientjournalen.

Men NEM stiller spørsmål ved om det er i samsvar med helseregisterlovens systematikk å hjemle et regionalt kvalitetsregister i helseregisterloven § 8, da helseregisterloven § 7 forutsetter at regionale helseregistre som ikke baseres på et samtykke skal opprettes i aidentifisert eller pseudonymisert form. Etter NEMs oppfatning er man ikke helt tro mot lovgivers intensjon, når regionale registre opprettes i personidentifiserbar form uten samtykke. Dette gjelder selv om formålet med de regionale kvalitetsregistrene er å supplere et nasjonalt basisregister.

Når det gjelder diskusjonen i høringsnotatet knyttet til samtykke fra pasientene, savner NEM en bedre redegjørelse for hvorfor man ikke vurderer alternative samtykkeformer. Det er opplagt at det ikke er hensiktsmessig å innhente samtykke fra personer i en akutsituasjon, men det betyr ikke at disse ikke bør gis anledning til å samtykke når de ikke lenger er i en akutt fase av sykdommen. Det anføres fra departementets side at de sykeste i et slikt register i mange tilfeller vil mangle samtykkekompetanse. Her burde samtykke fra pårørende vært diskutert. Dessuten er ikke manglende samtykkekompetanse hos et fåtall registrerte noe etisk forsvarlig argument for at heller ikke de øvrige inkluderte skal gis anledning til å samtykke. Etter det NEM kjenner til, er de fleste av dagens kvalitetsregistre basert på et samtykke fra pasientene, også registre hvor man står overfor de ovennevnte utfordringene.

NEM mener at kvalitetsregistrene bør baseres på et såkalt passivt samtykke. Dette vil ivareta personvern hensyn samtidig som man mest sannsynlig imøtekommer behovet for tilfredsstillende

”deltagelse”/inkludering. NEM kan ikke se at departementet argumenterer overbevisende for at det foreligger sterke nok grunner til å fravike helseregisterlovens hovedprinsipp om at behandling av helseopplysninger i størst mulig grad skal ivareta pasientenes rett til integritet og selvbestemmelse.

2. Endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven

Etter det NEM forstår vil forslag til ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29b medføre at REK kan få delegert oppgaver i forhold til søknader om dispensasjon for bruk av helseopplysninger til annet enn medisinsk og helsefaglig forskning. NEM vil således bli klageinstans ved avslag.

NEM mener at det ikke vil være hensiktsmessig å legge slike oppgaver til REK:

For det første har ikke de medisinske forskningsetiske komiteene en sammensetning som tilsier at de vil kunne imøtekomme det faglige vurderingstemaet ved slike søknader.

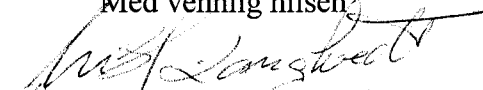
Videre er konsekvensen av forslagets ordlyd at REK *kan* bli pålagt å behandle søknader om dispensasjon, også i tilfeller hvor prosjektet som sådan ikke skal vurderes av en forskningsetisk komité, fordi det er kvalitetssikring og ikke forskning. NEM er uenig i at REK er den riktige instans i slike saker selv om det finnes en rekke prosjekter som ligger i grenseland mellom kvalitetssikring og forskning. Dersom REKs kompetanse er relevant i disse sakene, bør helseforvaltningen rådføre seg med REK fremfor å overføre beslutningsmyndigheten.

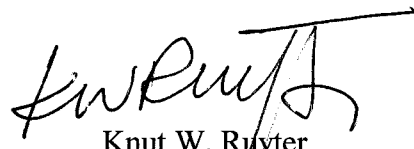
NEM stiller seg litt undrende til at departementet ikke har/kan skaffe seg oversikt over omfanget av forskningsprosjekter som gjelder annen forskning enn medisinsk/helsefaglig og hvor man behandler søknader om dispensasjon. NEM er ikke enig i departementets vurdering av at det antatt bare er ”et lite fåtall” saker som vil måtte behandles av REK. Tvert imot er det grunn til å tro at saksfeltet er økende. Dette gjelder både kvalitetssikringsprosjekter og annen type forskning enn medisinsk og helsefaglig som gjør bruk av helseopplysninger.

Uansett antar komiteen at forslagene vil ha konsekvenser både av administrativ og økonomisk art. De forskningsetiske komiteene er allerede under sterkt arbeidspress, og en utvidelse av arbeidsoppgavene vil måtte følges opp av økte ressurser og bevilgninger.

NEM merket seg at de regionale forskningsetiske komiteene ikke var på departementets høringsliste, noe som er påfallende ettersom lovforslaget har konsekvenser for disse. NEM har imidlertid gjort de regionale komiteene oppmerksomme på høringen slik at også disse kan få anledning til å uttale seg innen fristen.

Med vennlig hilsen


for Beate Indrebø-Hovland
leder av NEM


Knut W. Ruyter
sekretariatsleder NEM