



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.: 09/880

Dato: 26.03.2009

Høring – forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetsbestemmelsene i helsepersonelloven

1. Innledning

Det vises til departementets høringsbrev av 13. februar 2009 vedrørende etablering av register over hjerte og karlidelser, samt forslag til endringer i helsepersonelloven.

Høringsnotatet har vært sendt på høring til relevante organisasjonsledd i Den norske legeforening, og høringsuttalelsen er behandlet av foreningens sentralstyre.

Departementet har gjort unntak fra hovedregelen i utredningsinstruksen om tre måneders høringsfrist uten at vi kan se at dette er begrunnet nærmere. Etablering av nasjonale helseregistre er prinsipielt viktige spørsmål som krever grundig vurdering, og vi mener at frist på 6 uker for denne type saker er for kort. Legeforeningen har merket seg at det i økende grad gjøres unntak fra hovedregelen om 3 måneders høringsfrist i saker fra Helse- og omsorgsdepartementet, og vi mener det er en bekymringsfull utvikling.

Legeforeningen mener at det foreligger gode argumenter både for opprettelsen av et hjerte – og karregister, og endringer i helsepersonelloven som åpner for dispensasjon fra taushetsreglene for kvalitetssikringsformål mv. Forslaget er imidlertid ett av en rekke forslag om endringer som isolert sett kan ha gode formål og begrunnelser, men som etter vår vurdering til sammen og etter hvert innebærer store innhugg i personvernet på helseområdet. Det vedtas stadig nye unntak fra taushetsplikten, og det er et økende krav om opprettelse av helseregistre av ulike slag som bidrar til en spredning av sensitive personopplysninger.

Legeforeningen vil advare mot denne utviklingen, først og fremst fordi departementet etter vår oppfatning i liten grad foretar vurdering av helheten og de kumulerte konsekvenser av de endringer og unntak som gjøres i de ulike sakene. Legeforeningen mener det er svært uheldig at hensynet til personvernet, og de prinsipper som ligger bak disse, gradvis tillegges mindre og mindre vekt. Selv om forslagene til endringer tilkjenner legitime behov, kan det ikke være slik at dette er tilstrekkelig for å tilsidesette hensynet til personvernet. Legeforeningen savner, og etterlyser, en overordnet og prinsipiell gjennomgang og vurdering av personvernet på helserettens område.

2. Forslag til etablering av nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Som nevnt ovenfor er Legeforeningen enig i at det foreligger gode grunner for opprettelsen av et register for hjerte- og karlidelser. Formålet med registeret er blant annet å øke kunnskapen om sykkeligheten av hjerte- og karsykdom, bidra til økt kvalitet, forskning og overvåkning av nye tilfeller. Formålet skal angis nærmere i en forskrift.

Selv om vi ser at et slikt register kan være nyttig for oppfølging og forskning mv, mener vi likevel at departementet i liten grad har redegjort for den merverdi et slikt register har i forhold til de kvalitetsregistre som allerede eksisterer på området. Videre har Legeforeningen noen innvendinger knyttet til de personvernmessige hensyn.

Registeret skal omfatte et basisregister med opplysninger fra allerede eksisterende register. Vi kan ikke se at det er dokumentert at departementet har kartlagt det juridiske grunnlaget for en slik sammenstilling av opplysninger, herunder at overføring av informasjon fra de eksisterende register til et nytt register ligger innenfor formålene til de eksisterende registrene.

Til basisregisteret skal det knyttes flere medisinske kvalitetsregistre. Det redegjøres ikke for hvordan denne tilknytningen rent faktisk og praktisk skal være, og det er uklart hvordan innhenting og utlevering av opplysninger mellom registrene skal reguleres. Er det f. eks. slik at opplysninger fra kvalitetsregistrene fullt ut skal kunne tas opp i basisregisteret og vice versa?

Selv om det i rapporten fra FHI nevnes en del konkrete kvalitetsregistre savner Legeforeningen en redegjørelse for hvilke registre departementet mener skal være en del av HKR. Etter Legeforeningens erfaring har de ulike kvalitetsregistrene svært ulike hjemmelsgrunnlag, blant annet er noen av dem bygget på samtykke fra pasientene. Høringsnotatet problematiserer i liten grad de rettslige sidene ved sammenslåing/sammenkobling av opplysninger fra et register med et annet juridisk grunnlag enn basisregisteret. Dette må avklares før forslaget vedtas.

Legeforeningens hovedinnvending til forslaget er imidlertid hvordan personvernehensynet har blitt vektet opp mot behov og ønske om etableringen av registeret. Selv om departementet konkluderer med at forslaget innebærer ulemper for personvernet, mener Legeforeningen at departementet ikke har foretatt en konkret avveining av de samfunnsinteresser som tilsier oppretting av et slikt register, og de prinsipielle personvernmessige hensyn som taler imot. Det er uheldig at man stadig viser til at personvernehensyn skal tillegges vesentlig vekt, samtidig om man like ofte ender opp med å sette dem til side.

Det foreslås at hjerte- og karregisteret skal gjøres personidentifiserbart og uten samtykke. Legeforeningen er enig at det er vanskelig å basere et slikt register på samtykke. Vi mener imidlertid at departementet ikke har foretatt en grundig nok vurdering av om det finnes alternativ til å gjøre registeret personidentifiserbart. Et argument er at et personidentifiserbart register vil gjøre det mulige å følge den enkelte pasient mellom ulike sykehus og over flere år og gir bedre kvalitet på datamaterialet. Dette er imidlertid først og fremst argument for å gjøre registeret *personentydig*, de oppgitte formål kan etter Legeforeningens oppfatning oppfylles ved at opplysninger knyttes til andre identifikasjonsindikatorer enn personnummer etc. Vi ser at dette vil kunne være utfordrende rent praktisk, særlig ved sammenstilling av opplysninger fra andre registre, men dette kan ikke være avgjørende når viktige personvernehensyn tilsier at personidentifisering bare unntaksvis må godtas.

Legeforeningen er opptatt av at et helseregister kun skal kunne gjøres personidentifiserbart dersom det foreligger kvalifiserte og tungveiende grunner til dette, og det er et reelt behov for å kunne gjennomføre personidentifikasjon. Til tross for at departementet konkluderer med at etableringen av registeret vil ha personvernmessige konsekvenser, mener Legeforeningen at det ikke er foretatt grundig nok vurderinger av om det i dette tilfellet foreligger slike tungtveiende grunner.

Det kan for øvrig ikke være tilstrekkelig å argumentere slik arbeidsgruppen gjør det i sin rapport på side 40: *”Et pseudonymt register er ikke ønskelig for HKR fordi et personidentifiserbart register vil gi enda bedre datakvalitet og kan ivareta forskningsformål som ikke et pseudonymt register kan”*. Det kan stilles spørsmål ved hvor mye mer man oppnår ved et personidentifiserbart register fremfor er pseudonymt, men det kan uansett ikke være avgjørende at et personidentifiserbart register er bedre, om et pseudonymt register oppfyller de fleste formålene for registeret. Departementet synes etter Legeforeningens oppfatning i alt for stor grad lagt å legge til grunn arbeidsgruppens argumentasjon på dette punktet, og har ikke foretatt de nødvendige vurderinger av om pseudonymitet er tilstrekkelig for formålet.

Etter det vi forstår mener departementet at ulempene for personvernet ved personidentifiserbart ivaretas ved at de eksisterende bestemmelser i helseregisterloven gir tilstrekkelig personvernsikkerhet ved juridiske, organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler. Legeforeningen mener at disse reglene er generelle og selvfølgelige forhåndsregler når man håndterer personsensitive opplysninger, og kan ikke i seg selv være argument for hvilken type register man skal velge.

Dersom det vedtas at registeret skal være personidentifiserbart, er vi enig med departementet at det er behov for kryptering. I tråd med Legeforenings tidligere standpunkt, blant annet for NPR, mener vi imidlertid at personvernmessige hensyn tilsier en ekstern kryptering.

Når det gjelder spørsmålet om hvem som bør være databehandlingsansvarlig for kvalitetsregistrene er det viktig for Legeforeningen at data fra kvalitetsregistrene gjøres tilgjengelig for forskning og for befolkningen for øvrig, men at bearbeidelse og utlevering av data styres av organer som er godt forankret i de respektive fagmiljøene.

Det må fortsatt være de kliniske fagmiljøene som er databehandlere for kvalitetsregistrene, dvs styrer det praktiske registerarbeidet og utarbeidelse og senere revisjoner av registreringsvariabler. Over tid har det utviklet seg betydelig spisskompetanse innen enkeltmiljøer for ulike sykdomsgrupper. Denne registerkompetansen som i stor grad har vært basert på entusiasme og dugnadsånd kan gå derom tapt dersom alle kvalitetsregistrene må organiseres som en samlet enhet. Tapet aksentueres om enheten fysisk befinner seg utenfor det kliniske miljøet, de som har et direkte pasientbehandleransvar.

De enkelte kvalitetsregistrene bør lokaliseres der kompetansen befinner seg. Eksempelvis har Midt-Norge spesiell registerkompetanse på hjerteinfarkt og hjerneslag, mens det sentrale fagmiljøet og registeret over barn med medfødte hjertefeil, BERTE, befinner seg på Rikshospitalet. Dette registeret mangler for øvrig i oversikten i arbeidsgruppens rapport.

Et register over alle personer i Norge med hjerte/kar relaterte diagnoser vil nødvendigvis inkludere barn i alle aldre selv om forarbeidet til registeret ikke tematiserer dette. Registrering av barn med medfødt eller ervervet hjertesykdom vil kreve spesiell oppmerksomhet når elektroniske meldingsrutiner og skjemaer utformes.

3. Oppheving av helseregisterloven § 8 sjette ledd

Legeforeningen støtter forslaget om oppheving av helseregisterloven § 8 sjette ledd.

4. Forslag til endring av taushetsbestemmelsene i helsepersonelloven

Dispensasjonshjemmel i helsepersonelloven for bruk av helseopplysninger til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten

Departementer foreslår en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29b med hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten når formålet er kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten.

Legeforeningen støtter ikke forslaget til ny § 29b i helsepersonelloven. Hovedankepunkter er at hjemmelen er for vid og ikke i tiltrekkelig grad angir vilkårene for når det kan gis dispensasjon. Selv om det stilles krav om at det skal være av vesentlig interesse for samfunnet, og at personvern hensyn skal ivaretas, mener vi de begrep som brukes i lovteksten er for vage til å være noen reell skranke for bruken av bestemmelsen. Bestemmelsen vil derfor innebære en ytterligere uthuling av taushetsplikten som vi ikke ser at det er gitt god nok begrunnelse for i høringsnotatet.

Legeforeningen mener at det formål som oppgis i bestemmelsen i stor grad kan oppnås ved avidentifisert informasjon. Departementet anfører at god kvalitetssikring ”i noen tilfeller” vil være avhengig av tilgang til personidentifiserbare opplysninger uten at det er mulig å innhente samtykke fra pasientene. Det redegjøres imidlertid ikke for hvilke tilfeller dette er. Legeforeningen mener det skal tungtveiende grunner til for å gjøre systematiske unntak fra taushetsplikten, og vi kan ikke se at det i høringsnotatet er godtgjort at behovet for unntak i dette tilfellet er så stort at personvern hensyn skal vike.

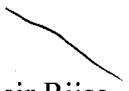
Legeforeningen er enig i at det er uheldig dersom lovens § 29 tolkes utvidende for å oppfylle for eksempel kvalitetssikringsbehov. Dersom man mener at det i noen tilfeller er behov for unntak fra taushetsplikten for de angitte formål, mener Legeforeningen at dette bør skje ved etablering av en snever unntaksbestemmelse i loven med klar angivelse av vilkår.


Delegasjon av myndighet etter helsepersonellovens § 29 til REK

Forslaget innebærer etter det vi forstår at myndigheten til å dispensere fra taushetsplikten etter § 29, 1.ledd delegeres til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Myndigheten til slik dispensasjon for medisinsk og helsefaglig forskning vil ved ikrafttredelsen av helseforskningslovens allerede ligge hos REK. Denne angjeldende endring innebærer at også dispensasjon til bruk av taushetsbelagte opplysninger ved *annen type forskning* legges til REK. Dette er lagt til grunn i ot.prp nr 74 (2006-2007) om ny helseforskningslov.

Legeforeningen er enig at departementets ikke har adgang til å delegere til REK idet det ikke er et organ direkte underlagt departementet. Legeforeningen tar ikke her stilling til om det er hensiktsmessig at REK også skal ha myndigheten i disse tilfellene, det antar vi allerede er et spørsmål om allerede er avgjort. Dersom Helsedirektoratet ikke lenger skal ha noen myndighet mht dispensasjon etter § 29, legger vi til grunn at delegasjonen i forskrift av 21. desember 2001 nr 1708 blir opphevet

Den norske legeforenings sentralstyre
etter fullmakt


Geir Riise
Generalsekretær


Anne Kjersti Befring
Direktør forhandlings- og
helseerettsavdelingen

Saksbehandler:
Hanne B. Riise-Hanssen