

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep

0030 Oslo

Vår referanse:

09/00222-4/008

Deres referanse:

Dato:

27.03.2009

Saksbehandler:

Berit Herlofsen, +47 480 75 966

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

Vi viser til departementets høringsbrev 13.2.2009 med påfølgende høringsnotat.

Helse Sør-Øst RHF har følgende innspill til høringssaken:

**Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser**

Helse Sør-Øst RHF støtter departementets forslag om å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte etter helseregisterloven § 8 tredje ledd. Registeret skal bestå av et basisregister og flere medisinske kvalitetsregistre, og arbeidsgruppen som har utredet dette er delt i synet på om basisregisteret og de ulike kvalitetsregistrene bør ha samme formål eller ikke. Departementet går inn for at alle registrene skal ha samme formål, og at databehandlingsansvaret legges til Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI).

Helse Sør-Øst RHF er som departementet opptatt av at det er viktig å legge til rette for at registrene kan sees i sammenheng, slik at de til sammen kan brukes for å bedre kvaliteten i spesialisthelsetjenesten og åpne for helseovervåkning og forskning fra hele materialet. Formålsangivelsene bør derfor være slik formulert at det ikke stenges for aktuell og ønsket bruk. Forutsetningen for å ha ett felles formål, må være at formålet favner såpass bredt at også kvalitetsregistrenes formål ivaretas. Vi må ikke risikere at lovhjemmelen, databehandlingsansvaret og formålet knyttes til basisregisteret på en slik måte at kvalitetsregistrene ved helseforetakene ikke får tilgang til personopplysninger som er nødvendig for å nå de mer lokale formålene med registrene, f.eks oppfølging av kliniske resultater og kvalitetsforbedring.

Et eksempel er nyfødtregisteret som er knyttet til FHI. FHI har databehandlingsansvaret og det gir nyfødtregisteret tilgang uten samtykke. Det kan se ut til at denne koplingen gjør at nyfødtregisteret kun kan registrere inn barn som har sykdom ved fødselen, og ikke de som blir syke i løpet av første leveår. Dersom dette er riktig, viser dette at det er helt vesentlig at basisregisteret og kvalitetsregisteret har samme formål.

Helse Sør-Øst RHF ser for øvrig det som avgjørende at det legges opp til en sterk tilgangsstyring med logging, også på spørringer, slik at vi har full sporbarhet på hvem som har hatt tilgang til hvilke opplysninger når. Det må videre stilles strenge krav til informasjonssikkerheten slik at alle krav oppfylles. Helse Sør-Øst deler derfor departementets syn på spørsmålet om kryptering.

### **Forslag til endringer i helsepersonelloven**

Helse Sør-Øst RHF støtter departementets forslag om å åpne for at taushetsbelagte opplysninger skal kunne benyttes for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten også på tvers av virksomheter. Helse Sør-Øst RHF har som kjent både skriftlig og muntlig tatt opp med departementet behovet for å endre helsepersonelloven på dette punkt for å kunne ivareta de styrings og koordineringsoppdrag som eier gir, jf. f.eks korrespondansen vedrørende RHFenes internrevisjonsordning (HODs ref. 200603648). Følgene av RHFenes eier-rolle og sørge-for-ansvar, som Helse Sør-Øst RHF har fokusert på i denne forbindelse, er f.eks ikke omtalt. Vi legger imidlertid til grunn at forslaget åpner for at det kan gjennomføres fagrevisjoner og andre faglige gjennomganger av behandlingsprosesser og resultater på tvers av HF/sykehus i regionen og i regi av RHFet, uten at vi må be pasienten om samtykke til å bruke pasientopplysninger fra journalen under gjennomgangene.

Høringsnotatet viser til helseforetakenes behov under punkt 3.1.1. Internrevisjonen (nå konsernrevisjonen) har løpende behov for taushetsbelagte opplysninger for å kunne utføre sine revisjoner i tråd med god internrevisjonsskikk i hele foretaksgruppen. Dette omtales ikke i høringsnotatet, og vi ønsker å få avklart om det arbeides med lovendringer for å ivareta dette behovet.

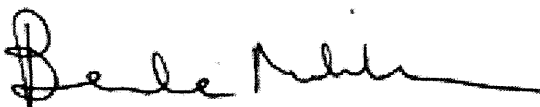
Løsningen som er foreslått innebærer at det skal kunne søkes om dispensasjon fra taushetsplikten hjemlet i en ny bestemmelse i helsepersonelloven (hpl. § 29 b). Kompetansen foreslås lagt til de regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), som etter ikrafttreddelsen av den nye helseforskningsloven vil få kompetanse til å avgjøre slike søknader i forhold til forskning.

Helse Sør-Øst RHF savner en nærmere begrunnelse for hvorfor det er valgt å regulere dette gjennom dispensasjonssøknader, i stedet for å vurdere andre lovgivningsmuligheter f.eks knyttet til hpl. § 26 (Opplysninger til virksomhetens ledelse og til administrative systemer). Departementets forslag innebærer at det må søkes i forhold til hvert enkelt prosjekt/tiltak, mens RHFenes behov, i alle fall på noen områder, vil være av mer løpende karakter. Vi antar at løsningen som er valgt har sammenheng med behovet for å sikre ivaretagelse av pasientenes integritet og velferd, jf. ordlyden i forslaget til lovtekst, men hadde ønsket at valget av lovregulering blir utredet bedre.

Når det gjelder forslaget om å legge denne kompetansen til REK, finner vi ikke dette naturlig. REKs oppgave er å behandle forskningsprosjekter, mens den nye foreslåtte

bestemmelsen åpner for saker som innebærer en betydelig utvidelse av REKenes arbeidsfelt. Det vil i så fall bli viktig at REKene kompetansemessig og kapasitetsmessig blir satt i stand til å håndtere denne typen søknader.

Med vennlig hilsen  
Helse Sør-Øst RHF



Bente Mikkelsen  
adm. direktør



Ann-Margrethe Langbakk  
juridisk direktør