

Helse Vest RHF
v/ Plansjef Hans Stenby

Deres ref.:

Vår ref.: Gry Kolås 2009/989-3

Bergen 27.03.2009

Merknader fra Helse Bergen vedrørende forslag om etablering av Nasjonalt hjerte- og karregister

Pkt. 1

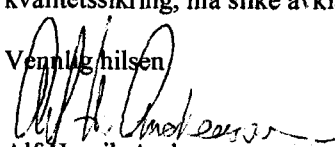
- Det er positivt at det nå er aktuelt å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister i Bergen. Det synes fornuftig at dette skal bestå av et basisregister med tilhørende medisinske kvalitetsregistre. Avklaring av hvilke sykdomsgruppe/tilstander som skal inkluderes, må gjøres i tett samarbeid med aktuelle fagmiljøer.
- Vi er enige i at dette registeret etableres som et personidentifiserbart register uten krav om samtykke fra den enkelte pasient etter helseregisterloven § 8, 3. ledd, altså obligatorisk registrering.
- Vi er enige i at Nasjonalt folkehelseinstitutt skal være databehandlingsansvarlig både for basisregisteret og tilhørende kvalitetsregistre, da det etter vår oppfatning er en viktig forutsetning for en helhetlig samordning og kvalitet på innholdet i registrene, samtidig som det er en fordel at det juridiske ansvaret for register- og personvernsikkerheten samles på et sted. Dette må imidlertid ikke medføre problemer ift fagmiljøenes muligheter for bruk av egne data isolert sett eller sammenstilt med andre data.

Pkt 2 - Forslag om oppheving av helseregisterloven § 8, 6. ledd, første setning.
Ingen merknader

Pkt. 3 - Forslag til endringer i helsepersonelloven

Vi er positiv til ny bestemmelse i helsepersonelloven (§29b) som åpner for at helseopplysninger også kan benyttes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten utover det som dagens § 26 gir adgang til innenfor det enkelte helseforetak. Vi er imidlertid skeptisk til at denne dispensasjonsmyndigheten skal kunne delegeres til REKene. Vi er enige i forslaget om at REKene får myndighet til å gi dispensasjon fra taushetsplikten til medisinsk og helsefaglig forskning istf Helsedirektoratet. Når det gjelder dispensasjon fra taushetsplikten til kvalitetssikringsformål, mener vi at dette er avgjørelser som bør ligge på et høyere nivå i helseforvaltningen enn REKene da her vil være en rekke andre samfunnsmessige og personvernmessige hensyn som skal ivaretas enn det REKene nødvendigvis har kompetanse til å ivareta. En aktuell instans er Helsedirektoratet. I den grad det i enkelte søknader er vanskelig å avgjøre om et prosjekt skal defineres som forskning eller kvalitetssikring, må slike avklaringer kunne gjøres av Helsedirektoratet.

Vennlig hilsen


Alf Henrik Andreassen
Fagdirektør


Gry Kolås
Spesialrådgiver