



Helse- og omsorgsdepartementet
Einar Gerhardsens plass 3 (S-blokken)
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref

Vår ref

Dato

2009/4265-CAG

27.03.2009

ETABLERING AV ET NASJONALT REGISTER OVER HJERTE- OG KARLIDELSER, OG ENDRING AV TAUSHETSPLIKTBESTEMMELSENE I HELSEPERSONELLOVEN

HØRINGSUTTALELSE FRA REK VEST

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Vest-Norge (REK Vest) mener det er god grunn for å opprette et nasjonalt register for hjerte- og karlidelser. Det er ikke akseptabelt at vi faktisk ikke vet hvor mange tilfeller av f.eks. hjerteinfarkt som forekommer i landet, eller hvordan og hvorfor antallet endrer seg, fordi dagens registreringer på sykehus ikke skiller mellom innleggelse og re-innleggelse av samme person for samme sykdomstilfelle. Nasjonalforeningen for folkehelsen, Det norske råd for hjerte- og karsykdommer har i lang tid påpekt denne mangelen som hindrer pålitelig epidemiologi for en folkesykdom.

Registerets formål skal være overvåkning av forekomsten av, forskning på årsaker til, kvalitetssikring av behandling og rådgivning til myndigheter og andre om forebygging av hjerte- og karsykdommer. Det skal bestå av et *basisregister* med utgangspunkt i de etablerte Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret, og en rekke medisinske *kvalitetsregistre* hvorav flere fra Helse Vest-området.

Vi har følgende merknader:

- REK Vest slutter seg til, i likhet med Folkehelseinstituttet, at registerets formål bør gjelde både basisregisteret og de ulike kvalitetsregistrene med nasjonalt eller regionalt utspring. Vi kan ikke se store betenkeligheter med å fusjonere disse elementene. Dissensen fra Helse Midt-Norge om å begrense det nye registeret til et verktøy for helseforetakene, støttes ikke.
- REK Vest er enig i at registeret gis status som nasjonalt register, dvs. blir tilgjengelig for alle brukere, og innlemmes i Helseregisterlovens § 8. Dette innebærer at registreringen skjer uten individuelt samtykke fordi registeret må være mest mulig komplett for å oppfylle sitt formål. Det skal tungtveiende grunner til at samtykke ikke innhentes men REK Vest mener slike grunner foreligger for en folkesykdom med stor sykkelighet og dødelighet, samt et urimelig stort arbeid med innhenting av samtykke og registrering av de som *ikke* ønsker å delta (jfr. Helseforskningsloven § 28, tredje ledd).

Postadresse
Postboks 7804
5020 Bergen

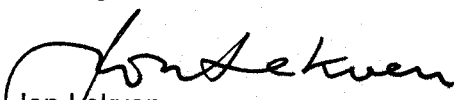
rek-vest@uib.no
www.etikkom.no/REK
Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk
og helsefaglig forskningsetikk,
Vest-Norge
Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse
Haukeland Universitetssykehus

- REK Vest er enig i at det er en mangel ved Helsepersonelloven at den ikke har en dispensasjonshjemmel fra taushetspliktbestemmelsene for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. Bl.a. er det etter dagens ordning ikke mulig med kvalitetssikring som omfatter flere helseforetak, noe det ofte er gode grunner for å utføre. Vi er enig i endringen av § 29, annet ledd som gir REK delegert fullmakt til å godkjenne bruk av taushetsbelagte opplysninger for etisk akseptable formål etter Helseforskningsloven - som jo blir hovedbok for REKs arbeid i tiden som kommer.
- REK Vest er derimot ikke enig at REK skal gis en ny oppgave, nemlig å gi fritak fra taushetsplikten for *andre* formål enn medisinsk og helsefaglig forskning – slik som kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. Dette blir uryddig og innebærer dessuten en ny oppgave for et sterkt belastet komitésystem, inkl. NEM som klageorgan.
- REK Vest er enig i utformingen av en ny bestemmelse i helsepersonelloven (§ 29 b) om at departementet, på nærmere vilkår, kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, og at dette kan skje uten hensyn til taushetsplikt. Denne myndighet skal kunne helt eller delvis delegeres til REK. Som nevnt ovenfor bør REK Vest ikke pålegges slike nye oppgaver. Et bedre alternativ er at disse oppgavene blir ivaretatt av Personvernombudene som trolig vil samvirke nært med de *forskningsansvarlige* og utøvelsen av sine plikter etter den nye Helseforskningsloven, jfr. høringsnotat til forskrift som pt. også er på høring.
- REK Vest antar at det vil bli fastsatt forskrift til det foreslåtte registeret som for de øvrige ni nasjonale registrene etter § 8. Det er da viktig at denne familien av forskrifter, som i dag er ulikt formatert av blant annet historiske årsaker, blir samkjørt slik at REKs oppgaver og ansvar i forhold til de nasjonale registrene blir klargjort.
- **Kvalitetssikring.** REK Vest merker seg at begrepet 'kvalitetssikring' er benyttet både i høringsnotatet og i forslag til lovtekst. Høringsnotatet har en interessant omtale av dette der det bl.a. står følgende (s. 21): "*Kvalitetssikring kan defineres som prosjekter, undersøkelser, evalueringer o.l. som har som formål å kontrollere at diagnostikk og behandling faktisk gir de intenderte resultater*". Dette er et godt utgangspunkt for en formulering som bør oppgraderes fra 'kan defineres som'. Definisjonen bør gjøre det klart at slike tiltak er å regne som en integrert del av helseforetakene ordinære virke som sikres gjennom gjeldende lovgivning for helseforetakene og derfor ikke trenger REKs godkjenning. Avklaringen bør fortrinnsvis inngå i forskrift til Helseforskningsloven (pt. på høring) fordi det er et påtrengende behov for en autoritativ og felles begrepsavklaring på et område med store avgrensningsproblemer vs. forskningsprosjekter både for REK og blant forskere, sykehus m.fl.

Vennlig hilsen


Jon Lekven
leder


Camilla Gjerstad
førstekonsulent