



UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Det medisinske fakultets sekretariat

Postboks 1078 Blindern
0316 Oslo

Telefon: 22 84 53 00

Telefaks: 22 84 53 01

E-post: postmottak@medisin.uio.no

Nettadresse: www.med.uio.no

Dato: 25.03.2009
Deres ref.: 200900661/MAL
Vår ref.: 2009/3021

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

Vi viser til ovennevnte høring med høringsfrist 27. mars 2009, hvor blant andre de medisinske dekanene ved UiB, UiO, UiT og NTNU er høringsinstanser.

På vegne av Det medisinske fakultet ved UiO, har fakultetsdivisjonsleder ved fakultetsdivisjon Akershus universitetssykehus, professor Torbjørn Omland, utarbeidet følgende høringsuttalelse:

Bakgrunn

På bakgrunn av anbefalinger fra en arbeidsgruppe koordinert av Nasjonalt Folkehelseinstitutt foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å etablere et nasjonalt basisregister over hjerte- og karlidelser med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Hjerte- og karsykdomsregisteret vil ha utgangspunkt i Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret og er tenkt knyttet til kvalitetsregistre innen feltet hjerte- og karsykdommer. For å tydeliggjøre at databehandlingsansvarlig ikke kan delegere det rettslige ansvaret til databehandler, foreslås det for å unngå misforståelser å oppheve første setning i helseregisterloven § 8 sjette ledd. Endelig foreslås det en endring i taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven, som innebærer at departementet får hjemmel til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt med det formål at helseopplysninger ikke bare kan brukes til forskning, men også til kvalitetssikring og styring av helsetjenester.

Registerets navn

Innledningsvis vil Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo påpeke at navnet som er foreslått for registeret synes unødvendig upresist og muntlig i formen. Registeret er tenkt å registrere hjerte og karsykdommer, ikke anatomiske strukturer som hjerte og blodkar. Fakultetet foreslår derfor at navnet på registeret endres til Norsk register for hjerte- og karsykdommer, subsidiært til Norsk hjerte- og karsykdomsregister.

Begrunnelse for opprettelse av nasjonalt register med personidentifiserbare data

Hjerte- og karsykdommer er hyppig forekommende i den norske befolkning og til tross behandlingmessige fremskritt er hjerteinfarkt den hyppigste og hjerneslag den tredje

hyppigste dødsårsak i Norge. Til tross for at det i mange år har vært arbeidet for opprettelse av et nasjonalt register for hjerte- karsykdommer, og til tross for at slike registre har vært opprettet i Danmark, Sverige og Finland, har tilsvarende ikke skjedd i Norge. Mangelen på et slikt register med personidentifiserbare data har i vesentlig grad hemmet norsk epidemiologisk forskning innen feltet hjerte- og karsykdommer, og vår kunnskap om forekomst av hjerte og karsykdommer på nasjonalt plan, deres utvikling over tid og eventuelle regionale forskjeller, er mangelfull. Mangelen på et personidentifiserbart register for hjerte og karsykdommer står i kontrast til en annen viktig sykdomsgruppe, nemlig kreftsykdommer, som gjennom Kreftregisteret i en årrekke har kunnet fremskaffe detaljerte data vedrørende kreftsykdommers forekomst og prognose, og gjennom kobling til mer spesifikke kvalitetsregistre innen kreftbehandling, kunnet gi opplysninger om effekt av behandling. Slike data har hatt og har fortsatt stor verdi både forskningsmessig og i et folkehelseperspektiv. På denne bakgrunn stiller Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, seg grunnleggende positivt til forslaget om opprettelse av et personidentifiserbart nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer.

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo deler også synet at for fullt ut å kunne utnytte de muligheter opprettelse av et slikt register vil gi, er det nødvendig med opplysninger både fra Norsk pasientregister, Dødsårsaksregisteret og Folkeregisteret. Kobling med eksisterende kvalitetsregistre for hjerte- og karsykdommer vil også være av stor betydning for kvalitetssikring og for å utnytte potensialet som ligger i samhandling med kliniske miljøer.

Personvern hensyn

Personvern hensyn står sentralt når et nasjonalt personidentifiserbart register skal opprettes uten at det innhentes samtykke fra pasienten. På bakgrunn av de erfaringer man har høstet når det gjelder de allerede eksisterende personidentifiserbare nasjonale helseregistrene i Norge og de eksisterende personidentifiserbare hjerte- og karsykdomsregistre i de andre nordiske land, synes det imidlertid ikke å foreligge særskilte argumenter som skulle tilsi at et nasjonalt hjerte og karsykdomsregister ikke burde opprettes i Norge. Det forutsettes at kun et begrenset antall personer skal ha innsyn i personidentifiserbare data og at opplysningene sikres på forsvarlig måte, f. eks. gjennom kryptering av data, elektroniske sperringer, etc. Et pseudonymt register vil ikke på samme måte kunne brukes til de typer klinisk forskning som forutsetter kjennskap til identitet. Folkehelseinstituttet har anbefalt at registeret får fritak fra kravet om kryptering av direkte personidentifiserbare kjennetegn, men i dette spørsmålet støtter Fakultetet Helse og omsorgsdepartementets syn at basisregisteret ikke skal fritas fra kravet om intern kryptering.

Samlet sett finner Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo at den potensielle nyttegevinst et nasjonalt personidentifiserbart register for hjerte og karsykdommer vil kunne gi gjennom forskning og kvalitetsmonitorering rettferdiggjør den relativt beskjedne økte risiko for misbruk av personopplysninger opprettelse av et slikt register medfører. Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo finner også at det er viktig å understreke at alternativet til opprettelse av et slikt register vil kunne være å måtte innhente data fra ulike registre eller direkte fra pasienten. I dette perspektiv kan opprettelse av et nasjonalt register kunne oppfattes å ha personvernmessige fortrinn.

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo støtter også forslaget om at det ikke skal innhentes samtykke fra pasienter i registeret. Mange aktuelle pasienter vil ha redusert samtykkekompetanse og en annen viktig pasientgruppe, nemlig den som dør utenfor sykehus, ville ikke kunne inkluderes i registeret dersom det stilles krav til samtykke. Enn videre vil

krav til samtykke sannsynligvis føre til en systematisk skjevrekuttering til registeret og dermed redusere generaliserbarheten av og kvaliteten på registerets data.

Registerets formål

Formålet med registeret er sagt å være: "overvåking av forekomsten av, forskning på årsaker til, kvalitetssikring av behandling og rådgivning til myndigheter og andre om forebygging av hjerte- og karsykdommer." Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo støtter synet at dette formålet bør gjelde for både for basisregisteret og de ulike kvalitetsregistrene. Fakultetet støtter videre at Nasjonalt Folkehelseinstitutt bør være databehandlingsansvarlig for basisregisteret og for kvalitetsregistrene. Endelig støtter Fakultetet forslaget om at registerets innhold bør være "personopplysninger fra Folkeregisteret, pasientadministrative opplysninger og diagnose- og prosedyrekoder fra NPR, opplysninger om diagnosekoder, diagnose grunnlag og obduksjon fra Dødsårsaksregisteret, og relevante variabler fra medisinske kvalitetsregistre."

Databehandlingsansvarlig: Forslag om å oppheve Helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo har ingen merknader til forslaget om å oppheve setningen: "Databehandlingsansvaret kan delegeres" og deler synet at forslaget er å vurdere som en teknisk endring.

Forslag til endringer i Helsepersonelloven

Departementet mener det er en mangel i helsepersonelloven at det ikke finnes en dispensasjonshjemmel for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten. I dag er det etter gjeldende rett bare mulig å gjennomføre kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring med bruk av personidentifiserbare data internt i det enkelte helseforetak. Dette har potensielt viktige konsekvenser, bl.a. at utvikling av nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten vanskeligjøres. Tilgang til personidentifiserbare data uten gitt samtykke vil i noen tilfeller være en forutsetning for god kvalitetssikring. Når det gjelder denne problemstillingen må fordelene ved muligheter for optimalisert kvalitetssikring måtte veies mot personvern hensyn. Selv om det foreligger gode argumenter både for og imot en slik endring, finner Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo samlet sett at fordelene med en lovendring oppveier mulige ulemper. Fakultetet støtter oppfatningen at det som hovedregel ikke er aktuelt å utlevere direkte personidentifiserbare opplysninger, men at det gis åpning for utlevering av datasett med flere variabler, som til sammen gjør muliggjør personidentifisering. Fakultetet vil også understreke betydningen av at en forutsetning for dispensasjon fra taushetsplikt må være at utlevering av slike opplysninger samlet sett er til pasientens og samfunnets beste.

Delegasjon av myndighet etter helsepersonellovens § 29 til Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Etter at Helseforskningsloven trer i kraft vil det være Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som vil ha myndighet til å treffe vedtak om helseopplysninger kan brukes til forskning uten hensyn til taushetsplikt. Helseopplysninger som skal brukes til annen type forskning vil fremdeles følge av helsepersonellovens § 29. Det foreslås å overføre den kompetanse Sosial- og helsedirektoratet i dag har til å gi dispensasjon fra taushetsplikten til Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Det er reist spørsmål hvorvidt det ut fra gjeldende lovverk er adgang til å delegerer myndighet til organer som ikke er underlagt departementet. På denne bakgrunn foreslås det at det gis en klar lovhjemmel slik at den myndighet departementet har til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt til forskning kan delegeres til Den regionale komiteen for medisinsk og

helsefaglig forskningsetikk. Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo har ingen innsigelser til at det gis en slik lovhjemmel.

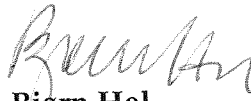
Konklusjon

Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo støtter opprettelse av et nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer med personidentifiserbare data uten at samtykke innhentes. Fakultetet støtter også forslaget om å oppheve første setning i helseregisterloven § 8 sjette ledd. Endelig støtter Fakultetet den foreslåtte endring i taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven, som innebærer at departementet får hjemmel til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt med det formål at helseopplysninger ikke bare kan brukes til forskning, men også til kvalitetssikring og styring av helsetjenester, og at det gis en klar lovhjemmel slik at den myndighet departementet har til å fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikt til forskning kan delegeres til Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Med hilsen



Finn Wisløff
dekanus



Bjørn Hol
fakultetsdirektør