



# UNIVERSITETET I OSLO

## DET MEDISINSKE FAKULTET

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

**Dato:** 16.12.05  
**Deres ref.:** 200405796-/NF  
**Vår ref.:**

200405796	28
624.0	221205
FHA - FOS	NF

**Regional komité for medisinsk forskningsetikk**  
**Sør-Norge (REK Sør)**  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 228 44 666  
Telefaks: 228 44 661  
E-post: [rek-2@medisin.uio.no](mailto:rek-2@medisin.uio.no)  
Nettadresse: [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)

### Høring - Pseudonymt register over svangerskapsavbrudd og endringer i reseptregisterforskriften

Regional komité for medisinsk forskningsetikk - Sør-Norge behandlet høringsbrevet av 6. oktober 2005 i møte 15. desember 2005 og vedtok følgende uttalelse:

#### *1. Etablering av pseudonymt register over svangerskapsavbrudd og forslag til endringer i abortforskriften*

##### Generelt

Komiteen legger til grunn at det er ønskelig å ha et godt grunnlag for å kunne følge opp de nasjonale målsettinger i forhold til intensjonene i lov om svangerskapsavbrudd og Handlingsplanen for forebygging av uønskede svangerskap og abort. Komiteen er også enig i at forankring bør skje med hjemmel i forskrift etter helseregisterloven.

Konsekvensen av endringen antas å ha begrenset virkning for de som inngår i registeret. Det vil i første rekke være de som senere drar nytte av bedre resultater av forebygging, som et endret register gir grunnlag for å hente ut, som profiterer på endringen.

Begrunnelsen som gis for forslaget er knyttet til at det nåværende register ikke gir tilstrekkelig grunnlag for å følge opp intensjonene i lov om svangerskapsavbrudd og Handlingsplanen for forebygging av uønskede svangerskap og abort. Det er i liten grad drøftet hvorledes slik informasjon alternativt kan innhentes eller hvilke bedret resultat endringen i registerform vil kunne gi. Det er naturlig å veie dette opp mot at personvernet i en slik sammenheng må ivaretas på en særlig god måte.

Komiteen deler også HODs vurdering av at opplysningene i registeret må underlegges strenge regler, og at det må etableres gode tekniske og fysiske løsninger som forhindrer at opplysninger kommer på avveie.

At pseudonymet ikke kan utlevers til forskere eller andre brukere av helseopplysninger bør eksplisitt fremgå av forskriften. Fortrinnsvis burde avgrensingen fremgå av loven og ikke av forskriften.

Komiteen er, ut fra en helhetsvurdering av på den ene siden hensynet til personvernet og på den andre siden hensynet til å kunne fremskaffe tilstrekkelig informasjon for å oppnå de nasjonale målsettinger, enig i HODs konklusjon om å anbefale et pseudonymt helseregister fremfor et personidentifiserbart register, og fraråder at det opprettes et personidentifiserbart register.

*2. Endringer i reseptregisterforskriften*

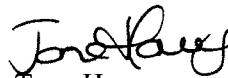
Komiteen slutter seg til de to foreslåtte endringer i § 18 – 1 første ledd og 18 – 3 andre ledd bokstav c forskrift av 1. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Reseptbasert legemiddelregister (reseptregisteret).

Under forutsetning av at abortforskriftens § 5-2 endres i samsvar med forslaget er komiteen også enig i at reseptregisterforskriftens § 5-2 endres som foreslått.

Med vennlig hilsen



Hans Erik Rugstad  
Professor dr.med.  
Leder



Tone Haug  
Rådgiver  
Sekretær