

Hjerte- og karregistret og andre registre burde vært vurdert samlet

Stortinget har nå vedtatt å etablere et personidentifiserbart hjerte- og karregister. Dette skjer til tross for alvorlige advarsler fra flere om at en slik registerform svekker enkeltindividers mulighet til å skjerme sensitive helseopplysninger om seg selv.

Norunn K. Torheim og Grethe S. Foss

Bioteknologinemnda har ikke vært imot at det skal etableres et hjerte- og karregister, men har vært imot at det skal være personidentifiserbart uten reservasjonsrett og at flere nå kan få tilgang til taushetsbelagt helseinformasjon.

Unntak fra taushetsplikten

Det er foreslått å endre helsepersonelloven slik at Helse- og omsorgsdepartementet får myndighet til å bestemme at taushetsbelagte opplysninger kan, eller skal, gis til bruk ved kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, og at dette kan skje uten hensyn til taushetsplikten. Dispensasjon fra taushetsplikt skal kun gis dersom formålet med utlevering av opplysningene antas å være til det

beste for pasienten, og når samfunnets interesse i at utlevering finner sted, klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte pasient. Departementet vil kunne sette vilkår for utleveringen.

Innvendinger fra Bioteknologinemnda

Nemnda sendte brev til Stortingets helse- og omsorgskomiteé 5. februar der vi pekte på at:

- Stortinget ville binde opp en rekke pågående prosesser dersom de vedtok et personidentifiserbart nasjonalt register for hjerte- og karlidelser før innspillene til «Gode helseregistre – bedre helse» med høringsfrist 22. mars (se tekstboks s. 9) var kommet inn og sammenstilt. I denne høringen er det foreslått en rekke andre obligatoriske, personidentifiserbare helseregistre som skal inneholde opplysninger om blant annet infeksjonssykdommer, psykiske lidelser (inkludert rusmisbruk) og nevrologiske sykdommer samt ulykker, vold, traumer og intensivbehandling.
- Det er fullt mulig å utføre planlagte arbeidsoppgaver med et pseudonymt register der navn og personnummer er erstattet av en personentydig kode. Pseudonymisering av helseregistre i kombinasjon med reservasjonsrett bør innføres for å balansere hensynet til forskningen og hensynet til deltakerne slik som på Island (se artikkel s. 20). I høringsuttalelsen til «Gode helseregistre – bedre helse» går nemnda inn for at man skal ha uavhengig pseudonymforvalter. Dersom man har behov for å komme i kontakt

med dem som står i registret, må man gå via forvalteren.

- Økt bruk av helgenomanalyser innen forskning og klinikk vil gjøre det lettere å reidentifisere personer. Det er en alvorlig mangel at ikke kartlegging av deltakeres arvestoff er drøftet i proposisjonen for hjerte- og karregistret, nå som dette brukes for fullt i nasjonal og internasjonal forskning på årsaker til sykdommer. Det er allerede etablert internasjonale avtaler om helgenomanalyser og deling av helseinformasjon fra nordmenn som deltar i store norske befolkningsundersøkelser. Det forhandles om kommersialisering av arvestoffinformasjon fra forsøksdeltakere. Det pågår nå etiske diskusjoner i ledende internasjonale forskermiljøer om hvordan informasjonen skal håndteres for å ivareta personvernet til deltakerne og beholde befolkningens tillit.
- Investeringene som gjøres i disse registrene nå, må være robuste personvernmessig, juridisk og teknologisk. Personvernkommisjonen har i sin utredning (NOU 2009:1) anbefalt at det vedtas et moratorium mot etablering av nye helseregistre før dagens helseregistre er gjennomgått.

Nemndsmedlem og forsker Njål Høstmælingen ved Senter for menneskerettigheter ved Universitet i Oslo har påpekt overfor komiteen at regjeringens forslag kan innebære et brudd på menneskerettighetslovens bestemmelser om vern av privatlivet.

FAKTABOKS

Hjerte- og karregistret

Formålet det nye hjerte- og karregistret er at det skal bidra til god kvalitet i behandlingen av personer med hjerte- og karsykdommer, forskning på årsaker til sykdom, vurdere resultat av behandling, overvåking av nye tilfeller og forekomst i befolkningen og styring av helsetjenesten med sikte på å kunne foreta gode, kunnskapsbaserte prioriteringer innen helsepolitikk, drive forebyggende arbeid og forskning.

FAKTABOKS

Nemndas innspill til høringen «Gode helseregistre – bedre helse»

Bioteknologinemnda mener det er store mangler i forprosjektets rapport og støtter ikke opprettelsen av Nasjonalt helseregisterprosjekt for å iverksette forprosjektets handlingsplan. Nemnda mener i stedet at et bredt sammensatt offentlig utvalg bør få mandat til å utrede den videre utviklingen av helseregistre i form av en NOU.

Bioteknologinemnda har følgende alvorlige innvendinger til strategien:

- Det er ikke drøftet hvordan strategien for helseregistre passer inn med forslagene i Forskningsrådets rapport

«Gode biobanker – bedre helse» om en langsiktig nasjonal plattform for biobanker og helsedata til bruk i forskning og til mulig kommersialisering.

- Personvernet må ivaretas på en langt bedre måte, både ved bruk av teknologi og ved valg av organisering, for eksempel ved bruk av pseudonyme helseregistre og samtykke eller reservasjonsrett for de registrerte.
- Det må drøftes solide og transparente kontrollsystemer for helseregistre. Det bør også være en oversikt over hvem som til en hver tid har tilgang til opplysningene.
- Tiltak for å fremme personvern og kontrollsystemer er spesielt viktig siden helseregistrene skal brukes til så mange ulike formål.
- Vi må ha en gjennomgang av rolleblanding både i saksbehandling knyttet til helseregistre, til forvaltning og til bruk av dem.
- Nemnda stiller spørsmål ved den store tiltroen til taushetsplikten som alle aktører skal ha. Informasjon kan benyttes på så mange måter uten at man rører den direkte til en annen part på en måte som gjør at man kan avsløres og straffes for brudd på taushetsplikt.

Gentesting

Bioteknologinemnda har også spurt om registret skal inneholde genetiske opplysninger og om bioteknologilovens krav om samtykke for bruk av genetiske opplysninger i så fall kan ivaretas. Her har helse- og omsorgsministeren svart at hjerte- og karregistret kun vil inneholde opplysninger fra undersøkelser som er tatt for å stille en diagnose. Med den økende bruken av helgenomanalyser man ser nå, kan man stille spørsmål ved om ikke også disse undersøkelsene vil gi informasjon om risiko for utvikling av andre sykdommer. Departementet har her tatt til orde for å se på forhold mellom lov og praksis i den løpende evalueringen av bioteknologiloven for å sikre at personvernet på dette feltet ivaretas godt nok.

Stortingets behandling av saken

Helse- og omsorgskomiteen valgte å stille ministeren noen spørsmål etter nemndas innspill før den fortsatte behandlingen av saken i februar, men kom med innstilling i saken etter at komiteen hadde fått svar fra ministeren. Flertallet bestående av regjeringspartiene stemte da for departementets forslag. Regjeringspartiene støttet også regjeringens forslag da saken ble behandlet i Stortinget 22. mars, samme dag som høringsfristen for «Gode helseregistre – bedre helse» gikk ut. Mindretallet, bestående av opposisjonspartiene, ønsket et pseudonymisert register med reservasjonsrett.

Bioteknologinemndas høringsuttalelse og brev som er omtalt her kan lastes ned fra www.bion.no.



Bioteknologinemnda er ikke imot et hjerte- og karregister som kan føre til bedre behandling, men mener det svekker personvernet at registret skal være personidentifiserbart uten reservasjonsrett. Foto: Scanpix.