

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.

0030 OSLO

Deres ref.: 13/2992

Vår ref.: 11/12-GU/BM/HIOL

Dato: 15.10.2013

HØRINGSUTTALELSE – FORSLAG TIL NY PASIENTJOURNALLOV OG NY HELSEREGISTERLOV

Det vises til departementets brev datert 28.06.2013 og høringsnotat med forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov av samme dato.

Ettersom formålet med Kreftregisteret retter seg mot såkalt *sekundærbruk*, er det først og fremst de foreslåtte endringene i helseregisterloven som er av interesse for vår virksomhet. Det understrekes samtidig at opplysninger som registreres i pasientjournalen også vil ha direkte betydning for kvaliteten på de opplysninger som registreres i Kreftregisteret ettersom pasientjournalen også tjener som grunnlag for helsepersonells lovpålagte meldeplikt til Kreftregisteret.

Vi vil i det følgende behandle forslaget som retter seg mot *helseregisterloven*, og avgrenser mot den delen av høringsforslaget som omhandler pasientjournalloven og helsepersonells registrering og behandling av pasientopplysninger i sammenheng med helsehjelpen (såkalt *primærbruk*).

Generelle betraktninger om lovforslaget

Kreftregisteret er enig med departementet i at kvalitetsforbedring av helsetjenesten forutsetter *systematisk registrering og evaluering*. Vi støtter derfor et regelverk som legger til rette for enklere og mer effektiv tilgang til data om befolkningens helseforhold til bruk for helseovervåking, forskning, styring, planlegging, beredskap og kvalitetsforbedring av helsetjenesten.

Det er en forutsetning for å drive god kartlegging av helsetjenesten på landsbasis og epidemiologisk og klinisk forskning for å forebygge sykdom og død at sentrale helseregistre inneholder data med høy validitet og kompletthet. Det er likeledes helt avgjørende med høy validitet og kompletthet på dataene i de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene for å bidra til kvalitetssikring av pasientbehandling i Norge. Vi er enig i at personvernet er best ivaretatt ved bruk av utvalgte data fra sentrale helseregistre/medisinske kvalitetsregistre, sammenlignet med om forskere skulle måtte benytte pasientjournaler eller andre primærkilder som

VENNLIGST ADRESSER POST TIL KREFTREGISTERET OG IKKE TIL ENKELTPERSONER

datagrunnlag, noe som krever en hyppigere gjennomgang i tillegg til at man da vil få tilgang til betraktelige mengder overskuddsinformasjon.

Vi er også enige i at et godt helseregister forutsetter gode rutiner for informasjonssikkerhet i alle ledd av behandlingsprosessen slik at hensynet til konfidensialitet, integritet og tilgangsstyring er tilfredsstillende ivaretatt. En vesentlig del av Kreftregisterets oppgave består i å behandle helseopplysninger til forskning og statistikkformål. I Kreftregisteret lagres personidentifiserende kjennetegn kryptert, og personidentifiserende opplysninger i Kreftregisteret kan bare behandles/utleveres dersom det foreligger tillatelse fra Datatilsynet eller forhåndsgodkjennelse fra en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, med mindre annet følger av kreftregisterforskriften, jf. kreftregisterforskriften § 3-5.

Nærmere om Kreftregisterets formål og oppbygging

Kreftregisteret er et forskningsinstitutt som forvalter et nasjonalt helseregister og screeningprogrammer mot kreft. Kreftregisteret har registrert krefttilfeller i Norge siden 1952. Kreftregisterets formål fremgår av kreftregisterforskriften § 1-3, hvor det heter:

”Formålet til Kreftregisteret er å:

1. innsamle og innenfor forskriftens rammer behandle data om krefttilfeller og kreftundersøkelser i Norge for å kartlegge kreftsykdommers utbredning i landet og belyse endringer over tid
2. drive, fremme og gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om kreftsykdommens årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter for å fremme og utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot kreftsykdom, herunder følge opp enkeltpasienter og pasientgrupper
3. gi råd og veiledning om helsehjelp mot kreftsykdommer
4. gi råd og informasjon til øvrig forvaltning og befolkningen om tiltak som kan forebygge utvikling av kreftsykdom.

Opplysninger i Kreftregisteret kan foruten til formål som nevnt i første ledd, behandles til styring, planlegging og kvalitetssikring av helsetjenesten og helseforvaltningen, utarbeiding av statistikk og til forskning.”

Kreftregisteret er bygget opp etter fellesregistermodellen, dog slik at kvalitetsregistrene er en integrert del av Kreftregisteret. For de kreftsykdommer der det er etablert tilhørende kvalitetsregistre, er det generelle meldeskjemaet erstattet av kreftspesifikke meldeskjemaer med mer detaljert informasjon om diagnosegrunnlag, kreftbehandling og videre sykdomsforløp. Følgende kvalitetsregistre har per idag fått status som nasjonale registre fra Helse og omsorgsdepartementet: Nasjonalt kvalitetsregister for tykk- og endetarmskreft, gynekologisk kreft, lungekreft, prostatakreft, lymfom og kronisk lymfatisk leukemi, føflekkreft, brystkreft og barnekreft.

Selvbestemmelsesrett – reservasjonsrett (høringsnotatet pkt. 15)

Generell reservasjonsrett i de ikke samtykkebaserte helseregistrene:

Det fremgår av høringsnotatets pkt. 15.3.2 flg. at departementet har vurdert om det bør innføres en *reservasjonsrett* mot registrering i ett eller flere av de sentrale ikke samtykkebaserte helseregistrene, men mener at det bør legges avgjørende vekt på at dersom det innføres en slik reservasjonsrett, vil fullstendigheten og representativiteten til dataene i registrene bli redusert.

Vi støtter departementet i at det ikke bør innføres en *generell* reservasjonsrett mot registrering i de sentrale ikke samtykkebaserte helseregistrene. Registrene bidrar til overvåkning og kvalitetsforbedring av helsetilbud som retter seg mot *alle* pasienter, og det er derfor viktig at også opplysningene om *alle* kan brukes i det kvalitetsforbedrende arbeidet. Ufullstendig registrering eller innhold vil kunne redusere datakvaliteten og gi et skjevt utvalg, og dermed gi uriktige eller ukomplette svar. Dette vi igjen kunne redusere kvaliteten på helsetilbudet og dermed også gå ut over pasientsikkerheten.

Data fra sentrale helseregistre bidrar også til forskning på hva som forårsaker sykdom, noe som er vesentlig for utarbeidelse av adekvate forebyggende helsetiltak. Også for dette samfunnstjenelige formålet er det vesentlig at registrene har komplette og representative data, ettersom det er en forutsetning for å kunne få riktige svar og trekke riktige konklusjoner. Nyttene for pasientgruppen(e) det her er snakk om, og samfunnsnyttene for øvrig i at helseregisteropplysningene behandles, vil etter vår vurdering klart overstige en eventuell personvernmessig ulempe for den enkelte.

Reservasjonsrett i kvalitetsregistrene:

Vi er videre enig med departementet i at hvorvidt det bør innføres en reservasjonsrett i de medisinske kvalitetsregistrene, bør besluttes etter en konkret vurdering av hvilke *konsekvenser* dette vil ha for det enkelte register. Vi mener prinsipielt at det ikke bør innføres en generell reservasjonsrett mot registrering i medisinske kvalitetsregistre. Dette av samme grunn som for sentrale helseregistre, fordi det vil innebære en reduksjon av validiteten og komplettheten av registrene, noe som igjen kan gi et skjevt utvalg, uriktige svar fra kvalitetssikringsanalyser og dermed redusere muligheten til å kunne utarbeide korrekte og pålitelige kvalitetssikringstiltak.

Som nevnt ovenfor, inngår kvalitetsregistrene som en integrert del i Kreftregisteret. Vi vurderer det derfor som lite hensiktsmessig at det innføres en reservasjonsrett i forhold til kvalitetsregistrene, ettersom de samme opplysningene om personer med kreft eller forstadier til kreft kan registreres i Kreftregisterets basisregister, med hjemmel i kreftregisterforskriften.

Reservasjonsrett mot behandling av enkelte opplysninger

Vi utelukker imidlertid ikke at det i enkelte unntakstilfeller kan være grunner for å innføre reservasjonsrett i tilknytning til behandling av *visse typer opplysninger*, som for eksempel nærmere angitte risikofaktorer for sykdom. Dette innebærer opplysninger som, dersom de ikke blir registrert, ikke vil redusere validiteten av

sykdomsregisteret på samme måte, ettersom sykdomsvariablene likevel vil bli registrert i Kreftregisteret.

Særlig om reservasjonsrett i screeningprogrammene

I Kreftregisterets screeningprogrammer er det nylig vedtatt en endring i helseregisterloven (ny § 8 sjuende ledd, ikraft 1.1.2014). Endringen innebærer at deltakere har rett til å reservere seg mot at personopplysninger om normale prøver (negative funn) lagres i Kreftregisteret. Vi merker oss at den vedtatte lovendringen ikke fremgår av lovforslaget, men oppfatter at denne bestemmelsen er videreført i forslaget § 8 fjerde ledd, som gir Kongen i Statsråd forskriftskompetanse til å bestemme om den enkelte skal ha rett til å reservere seg mot behandling av opplysninger i ikke samtykkebaserte registre. Når det gjelder utarbeidelse av nye forskrifter med hjemmel i lovforslagets § 8, mener vi derfor at en reservasjonsrett bør vurderes for denne typen opplysninger konkret i hvert enkelt tilfelle.

Særlig om relevante genetiske opplysninger:

I den moderne persontilpassede kreftbehandlingen er behovet for kjennskap til relevante genetiske opplysninger blitt stadig mer aktualisert. Det vises i denne sammenheng til "Fagrapport: Status, utviklingstrekk og utfordringer på kreftområdet. Helsedirektoratets innspill til nasjonal strategi på kreftområdet 2013-2017", og især pkt. 1.10 som retter seg mot kreftbehandling spesielt. Mer målrettet kreftbehandling nødvendiggjør informasjon på et stadig mer detaljert biologisk nivå. Enkelte molekylære og genetiske opplysninger utgjør en stadig viktigere faktor i diagnostiseringen og behandlingen av kreft, og for noen pasienter vil disse opplysningene også avgjøre om et spesifikt medikament kan forventes ha en gunstig effekt. Selv om kreftområdet er spesielt, kan man forvente en lignende biologisk utvikling på andre sykdomsområder. Selv om spesifikke forskrifter gitt i medhold av helseregisterloven kan gi registrene hjemmel for å inneholde slik genetisk informasjon uten samtykke, på linje med andre relevante helseopplysninger, jf. også helseregisterloven § 9 og forslaget § 10 (som viderefører gjeldende rett), har dette vist seg i praksis å ikke være tilstrekkelig. Forbudet i bioteknologiloven § 5-8 er blitt tolket av helsepersonell for å være til hinder for å utlevere genetiske opplysninger dersom det ikke foreligger samtykke fra pasienten. M.a.o. er bioteknologiloven blitt oppfattet som en spesiallov som går foran helseregisterloven (og i vårt tilfelle, kreftregisterforskriften). Vi mener det er et behov for en avklaring med hensyn til hvordan regelverket skal forstås. Samtidig mener vi lovgiver bør legge til rette for at enkelte helseregistre/kvalitetsregistre kan innhente relevante helseopplysninger fra genetiske undersøkelser uten samtykke, på linje med andre relevante helseopplysninger. Et alternativ kan være å innta en presisering i forslaget § 10 om at virksomhetenes og helsepersonells meldeplikt også omfatter *relevante molekylære/genetiske opplysninger* som fastsatt i forskrift.

Etablering av helseregistre (høringsnotatet pkt. 16)

Når det gjelder ikke-samtykkebaserte helseregistre, foreslår departementet at Kongen i Statsråd bør få myndighet til å fastsette forskrifter om nye helseregistre. Begrunnelsen for dette er at det bør innføres raskere og mer fleksible prosedyrer

for å etablere nye sentrale helseregistre. Vi er enig i at regjeringen bør gis en slik myndighet, og at forvaltningslovens regler om utredningsplikt, forhåndsvarsling, uttalelser fra interessenter, m.m. samt at nye forskrifter sendes på offentlig høring, vil ivareta demokratiske hensyn på en god måte. Videre at vilkårene slik de fremgår av forslaget § 8 fjerde ledd vil sikre at det blir foretatt en grundig avveining mellom samfunnsnytt og personvernet i det enkelte tilfellet.

Utlevering og annen bruk av helseregisteropplysninger (høringsnotatet pkt. 18)

Departementet foreslår her å erstatte begrepene "avidentifiserte" og "pseudonyme opplysninger" med det bredere begrepet "indirekte identifiserbare helseopplysninger". Departementet har også vurdert om det bør etableres enklere prosedyrer for at for eksempel en forsker skal få utlevert indirekte identifiserbare opplysninger enn for å få utlevert direkte personidentifiserbare opplysninger, dvs. om indirekte identifiserbare opplysninger skal kunne utleveres uten å måtte søke om dispensasjon fra taushetsplikt.

Kreftregisteret støtter departementets forslag om å erstatte begrepene "avidentifiserte" og "pseudonyme opplysninger" med det bredere begrepet "indirekte identifiserbare opplysninger". I de tilfeller, hvor mottaker av opplysningene ikke har behov for direkte personidentifiserende opplysninger, mener Kreftregisteret en forenkling som foreslått er på sin plass. Det forutsettes at de helseregistrene dette gjelder, fortsatt vil ha forskriftsmessig adgang til å be om en uttalelse fra REK i de tilfeller hvor det skulle være i tvil om den foreslåtte utleveringen er etisk ubetenkelig.

Andre behov som bør vurderes regulert i Helseregisterloven

I. Tilbakelevering av data til melder

Det følger av kreftregisterforskriften § 3-5 første ledd at personidentifiserbare opplysninger i Kreftregisteret bare kan behandles (sammenstilles, utleveres) etter tillatelse fra Datatilsynet og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt. Denne bestemmelsen er til hinder for at Kreftregisteret kan utlevere data tilbake til meldepliktige virksomheter, der formålet er begrunnet kvalitetssikring av innmeldte data og oppfølging av egne pasienter. Derimot kan hjerte- og karregisteret tilbakeføre denne typen data til melder, jf. hjerte- og karregisterforskriftens § 2-2 tredje ledd.

Vi mener departementet bør vurdere behovet for en generell hjemmel i helseregisterloven for tilbakeføring av data til melder av opplysningene, og at departementet bør vurdere dette i forbindelse med lovforslaget. Vi mener dette er et behov som gjelder generelt for de sentrale helseregistrene, og at forholdet derfor bør reguleres i helseregisterloven, heller enn i forskrift for hvert enkelt register.

II. Særlig om opplysninger om landbakgrunn/innvandringskategori:

Behovet for å kjenne til opplysninger om landbakgrunn/innvandringskategori om den registrerte har aktualisert seg ettersom vi ser både en økt sykdomsrisiko og dårligere overlevelse etter sykdom i enkelte innvandringsgrupper. Dette er velbeskrevet i litteraturen, at innvandrere fra ulike land/områder har ulik risiko for sykdom og død. Samtidig vet vi at slik risiko kan endre seg over tid etter innvandring. Men, ettersom landbakgrunn ikke registreres i sentrale helseregistre, har vi liten kunnskap om helseutfordringer i disse gruppene til enhver tid. For eksempel har vi svært liten kunnskap om forekomst av kreft i de forskjellige innvandringsgruppene i Norge fordi landbakgrunn ikke registreres i Kreftregisteret. For å sikre et likeverdig helsetilbud til alle, er det nødvendig å kunne overvåke sykdomsforekomst i ulike innvandringsgrupper og dokumentere at kvaliteten på behandlingen er uavhengig av landbakgrunn. Det vises i denne sammenheng til "Likeverdige helse- og omsorgstjenester god helse for alle. Nasjonal strategi om innvandreres helse 2013-2017". Oppdatert kunnskap om *landbakgrunn* i sentrale helseregistre/kvalitetsregistre er derfor nødvendig med tanke på forebygging, diagnostisering og behandling.

Det er vår vurdering at helseregisterloven bør legge til rette for å kunne drive adekvat helseovervåking og *dokumentere* kvaliteten på helsetjenesten, jf. også formålsbeskrivelsen i forslaget § 1. Departementet bør vurdere om en særlig bestemmelse som uttrykkelig regulerer sammenstilling med opplysninger om *landbakgrunn/innvandringskategori* bør inntas i helseregisterloven, slik at denne omfatter alle de sentrale helseregistrene. Videre bør dette hjemles på en slik måte at Statistikkloven ikke er til hinder for at SSB kan gi sentrale helseregistre tilgang til disse opplysningene uten at det samtidig må søkes konsesjon, slik rettstilstanden er idag. Begrunnelsen for å innta bestemmelsen i helseregisterloven er at vi anser denne informasjonsvariabelen for å ha særlig relevans, jf. argumentasjonen ovenfor, og en sammenstilling da vil kunne gjøres direkte med hjemmel i bestemmelsen uten nærmere forskriftsregulering. En slik bestemmelse kan for eksempel inntas som en ny § 16 a i lovforslaget.

III. Sammenstilling av opplysninger med opplysninger om sosioøkonomiske data i SSB

Både hjerte- og karregisterforskriften og norsk pasientregisterforskriften inneholder bestemmelser om at opplysninger kan sammenstilles med sosioøkonomiske data fra SSB (jf. forskriftenenes § 3-1). Kreftregisterforskriften § 3-1 inneholder ingen tilsvarende bestemmelse. Vi er informert fra Folkehelseinstituttet om at selv om denne tilgangen til sosioøkonomiske data er hjemlet i hjerte-kar registerforskriften, har det ikke vært mulig å få denne informasjonen fra SSB på grunn av Statistikklovens krav om konsesjon. Vi viser til høringssvaret fra Folkehelseinstituttet på dette punkt, og deler deres syn om at dette må løses. For å ivareta Kreftregisterets behov, foreslår vi at adgangen til å kunne foreta sammenstilling med sosioøkonomiske data reguleres særskilt i Helseregisterloven, slik at det legges til rette for at Kreftregisteret, kan utarbeide

den statistikk som er nødvendig for å oppnå Kreftregisterets formål, uten å måtte søke konsesjon.

Det er vår vurdering at også her vil argumentet om et likeverdig helsetilbud tilsi at opplysninger i helseregistrene kan sammenstilles med sosioøkonomiske data. Dette for å kunne bekrefte at helsetilbudet som tilbys, omfatter alle grupper, uavhengig av kjønn, alder, utdanning, bosted, etnisitet eller økonomi. Vi mener derfor at lovgiver bør legge til rette for at slik sammenstilling kan finne sted, og at det bør vurderes å innta en generell bestemmelse i helseregisterloven også her.

Med vennlig hilsen



Giske Ursin
Direktør



Bjørn Møller
Avdelingsleder
Registeravdelingen



Hilde K. Olav
Spesialrådgiver, jurist