



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Oslo, 15.10.2013

Vår ref:
Deres ref: ISR

Høringssvar fra nasjonalforeningen for folkehelsen – Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov (ref. 13/3158)

Nasjonalforeningen for folkehelsen er en frivillig, humanitær organisasjon med 30 000 medlemmer og 500 helselag og demensforeninger over hele landet. Vi arbeider med to store folkehelseutfordringer: forebygging av og forskning på hjerte- og karsykdommer og demens.

Nasjonalforeningen for folkehelsen er den største humanitære bidragsyteren til norsk hjerte- og karforskning. Siden 1959 har Nasjonalforeningen samlet inn midler til hjerteforskning, og i 2012 bevilget Nasjonalforeningen over 20 millioner kroner til 60 forskningsprosjekter, herunder 32 stipendiater og to seniorforskere. Nasjonalforeningen støtter også demensforskning, og sikrer at forskere kan realisere sine doktorgrader og studier da vi støtter vekselvis basalforskning og klinisk forskning. Nasjonalforeningen vil med penger fra TV-aksjonen også bygge opp et helhetlig, koordinert forskningsprogram på årsaker til demens. Dette gjøres i nær kontakt med en rekke demensforskningsmiljøer i landet.

Et nasjonalt hjerte- og karregisteret har vært en fanesak for Nasjonalforeningen i flere årtier, og det var en merkedag for oss da registeret endelig ble offisielt etablert 12.12.12. Flere kvalitetsregistre som hjerteinfarktregisteret, hjerneslagregisteret, hjertesviktregisteret og PCI-registeret er allerede knyttet til basisregisteret. Vi har store forhåpninger om at registeret vil åpne for forskning ikke bare på forekomst og behandling av hjerte- og karsykdommer, men også forskning på årsaksfaktorer til sykdomsutvikling. Vi følger også med spenning situasjonen i forhold til å få et nasjonalt demensregister.

Vi takker derfor for muligheten til å høres når ny pasientjournallov og en ny helseregisterlov nå skal erstatte dagens helseregisterlov. Vi støtter intensjonen for lovendringsforslaget, og at den gamle helseregisterloven deles opp i én lov som retter seg mot behandling av opplysninger når det ytes helsehjelp (pasientjournalloven) og én lov mot helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Vi vil i fortsettelsen begrense høringssvaret vårt til å gjelde ny lov om helseregistre, da vår interesse i dette er å få på plass best mulig helseregistre til bruk i forskning. Vi har derfor følgende kommentarer til ny helseregisterlov:

- En viktig prinsipiell endring er at nye sentrale personidentifiserbare helseregistre uten samtykke fra de registrerte, skal kunne etableres ved forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd. I dag kreves det lovhjemmel for å etablere hvert enkelt register. Nasjonalforeningen for folkehelsen støtter dette forslaget. Vi har i årtier jobbet for å



få etablert det nasjonale Hjerte- og karregister, og håper med basis i våre erfaringer at prosessene for å få på plass helseregistre blir enklere og mer smidige i fremtiden. En forenkling av prosessen forutsetter riktignok at de registre som etableres, er godt forankret i fagmiljøet og at datakvaliteten vil bli vesentlig bedre enn datakvaliteten som kan fremskaffes ved et samtykkebasert register. Helseregistre kan gi oss helt nødvendig kunnskap om forekomst, forebygging og behandling av sykdom. Slike registre kan også bidra til å bedre administrasjon og styring av tjenester. Disse hensynene er så tungtveiende at det taler for at Kongen i Statsråd bør få fullmakt som foreslått.

- Nasjonalforeningen for folkehelsen ønsker også et tillegg til formulering om at «helseregistre med personidentifiserbare opplysninger skal bygge på samtykke med mindre dette er umulig eller tungtveiende grunner tilsier noe annet.» Samtykkebaserte registre er ideelt sett det beste, men kan i flere sammenhenger være lite realistisk, spesielt ved akuttmedisinske tilstander. Dersom de sykeste pasientene ekskluderes fordi det oppfattes som ubehagelig å be om samtykke, får registerdataene liten verdi. Vi foreslår derfor en endret formulering i siste del av setningen over: «... med mindre dette vil undergrave registerets hensikt.»
- Departementet ønsker ikke å videreføre begrepene aidentifiserte og pseudonyme helse-opplysninger. Forslaget om at begrepene erstattes med begrepet indirekte identifiserbare opplysninger støttes ikke fordi begrepet "indirekte identifiserbare opplysninger" gir inntrykk av at denne type helseopplysninger relativt enkelt kan koples til personidentitet. Dette er imidlertid ikke tilfelle. I rapporten "Gode helseregistre – bedre helse" på side 27 er aidentifiserte opplysninger definert som "Helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet. "Pseudonyme helseopplysninger er beskrevet slik: "Helseopplysninger der identiteten til den enkelte er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes. Hvert individ får sitt unike pseudonym, og pseudonymene må ikke kunne forveksles. Det er mulig å koble helseopplysninger som benytter samme pseudonym, men det er ikke lov å reversere pseudonymiseringen slik at det er mulig å få tilgang til pasientens identitet (juridisk skranke). Koblingen må også utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene, jf. reverseringsforbudet i reseptregisterforskriften." Et bedre samlebegrep vil følgelig være "ikke-reverserbare helseopplysninger".
- Forslaget i § 17 om at databehandleransvarlig på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt kan utlevere indirekte identifiserbare opplysninger: Slik dette er formulert, får en inntrykk av at dette er opplysninger der pasienten relativt enkelt kan identifiseres. Indirekte identifiserbare opplysninger er i kapittel 18 definert som "... helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson." Dette forstås slik at opplysningene kan behandles datamessig som en enkeltperson, men uten at denne personen kan identifiseres ved navn, fødselsnr eller lignende. Forslaget i § 17 innebærer en enklere prosedyre for at for eksempel en forsker skal kunne få utlevert indirekte identifiserbare opplysninger uten å måtte søke Helsedirektoratet om dispensasjon fra taushetsplikt som i dag. Nasjonalforeningen for folkehelsen støtter forslaget i § 17.

Med vennlig hilsen
Nasjonalforeningen for folkehelsen


Cecilie Risøe

Leder hjerte- og karrådet



Lisbet Rugtvedt
Generalsekretær