

Region: REK sør-øst
Saksbehandler: Claus H. Thorsen
Telefon: 22845515

Vår dato:
09.10.2013

Vår referanse:

Deres dato:

Deres referanse:
13/2992

Til Helse-og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Dato: 09.10.2013

Hørings svar: Forslag til ny pasientjournallov og ny helseregisterlov

Vi viser til Helse-og omsorgsdepartementets brev av 28.06.2013, vedlagt forslag til revidert helseregisterlovgivning.

Høringsnotatet er omfattende og inneholder mye som ikke direkte berører REK som godkjenningsmyndighet for medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Lovforslagene er imidlertid av interesse for REK fordi de blant annet danner premisser for opprettelse og drift av registre som også brukes til forskning. Til tross for at vi ikke er satt opp som høringsinstans, ser REK det som viktig å gi tilbakemelding på forhold som har betydning for REKs ansvarsområde.

Det vil ikke bli gitt noe felles hørings svar fra REK-systemet. Nedenstående er resultatet av den diskusjon av høringsnotatet som har vært i de fire komiteene som REK sør-øst består av.

REK sør-øst har valgt å fokusere på tre temaer som for REK sør-øst fremstår som spesielt viktige å gi tilbakemelding på:

I. Tilgang til pasientjournal i medisinsk og helsefaglig forskning

Det fremgår av høringsnotatet at pasientjournalen skal tjene en rekke formål, herunder som grunnlag for forskning. Det er imidlertid i liten grad fokusert på implikasjonene de foreslåtte endringene kan få for forskning. Det er nevnt, men ikke undergitt noe drøftelse. Det er av stor forskningsmessig betydning at det gis tilgang til pasientjournal. REK behandler årlig et stort antall forskningsprosjekter som baserer seg på opplysninger i pasientjournal. Det viktigste for REK sør-øst ved innføring av ny pasientjournallov er at tilgangen til journalopplysninger for

Postadresse:
Postboks 1130 Blindern 0318 Oslo

E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Telefon: 22 84 55 11
Web: <http://helseforskning.etikkom.no>

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal eller på e-post. Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

forskningsformål ikke unødig begrenses. Tilgangen til helseopplysninger må imidlertid balanseres mot personvern hensyn, og REK sør-øst har merket seg at forslaget til ny pasientjournallov ikke er ment å innebære noen endringer i pasientens rett til konfidensialitet og rett til vern mot spredning av slike opplysninger. Tvert imot hevdes personvernet å bli styrket gjennom innføring av ny teknologi, og det foreslås at pasienter skal kunne følge bruken av opplysninger om seg selv via tilgang til logg. Dette fremstår som et godt personvernmessig tiltak, som REK sør-øst gir sin tilslutning til. REK sør-øst vil for øvrig nevne at personvern hensyn også ivaretas ved å sikre at det ikke utleveres flere opplysninger enn det som er nødvendig for formålet med forskningsprosjektet.

II. Reservasjonsrett

Det kan stilles spørsmål ved om reservasjonsadgangen fungerer tilfredsstillende i dag. Pasienter som ønsker å reservere seg må sperre mot all bruk som ikke er uttrykkelig hjemlet i lov.

Under høringsnotatets generelle drøftelse av spørsmålet er det blant annet anført at en reservasjonsrett potensielt vil kunne gå vesentlig utover kvaliteten på forskningsresultatene, dette fordi utvalget ikke vil bli komplett, og at man dermed vil gå glipp av viktige forskningsdata. Høringsnotatet tar opp problemstillingen, men man går ikke nærmere inn på omfanget. REK sør-øst er i tvil om det er belegg for å hevde at en reservasjonsadgang kan true registrenes validitet og kompletthet. Erfaring fra Sverige og Danmark viser at svært få benytter seg av reservasjonsadgangen. Da HUNT måtte informere om utvidelser av bruk til genetiske undersøkelser for mer enn 60000 deltakere, var det kun 1,6 % som reserverte seg.

Dersom man har en forståelse av personvern som ikke bare omfatter datasikkerhet, men også at den enkelte skal få bestemme hva opplysninger om en selv blir brukt til, er det REK sør-øst sin oppfatning at det ville styrke personvernet om registrene fikk en felles reservasjonsløsning. Det ville også gjort forskning på ikke-samtykkebaserte registre mer etisk forsvarlig.

REK sør-øst støtter derfor forslaget om en reell reservasjonsrett til styrking av personvernet, enten dette skjer i journal, i et reservasjonsregister eller ved en felles elektronisk reservasjonsløsning. REK sør-øst har merket seg at det legges opp til at reservasjonsrett skal vurderes i forbindelse med etablering av nye helseregistre som et alternativ til samtykke, og stiller seg positiv til dette.

III. Indirekte identifiserbare helseopplysninger

I forslaget til ny helseregisterlov § 17 er det tatt inn en bestemmelse om at den databehandlingsansvarlige på nærmere bestemte vilkår og uten hinder av taushetsplikt kan utlevere indirekte identifiserbare opplysninger.

Begrepet indirekte identifiserbare opplysninger innføres i forslaget til ny helseregisterlov, og er av departementet foreslått å erstatte begrepene aidentifiserte og pseudonyme opplysninger. Dette er ifølge høringsnotatet helseopplysninger der navn og fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, men hvor opplysningene likevel kan knyttes til en enkeltperson.

De fire komiteer i REK sør-øst har samlet sett ingen sterke synspunkter på den foreslåtte endring. Ettersom det er opplyst at det tidligere har hersket en del usikkerhet omkring innholdet av begrepene aidentifisert og pseudonymisert, og i den grad dette kan avhjelpes ved innføring av begrepet indirekte identifiserbare opplysninger, stiller REK sør-øst seg positive til forslaget.

Under komitebehandlingen av høringsnotatet har det imidlertid fremkommet etpar innspill fra enkeltmedlemmer som det for helhetens skyld anses riktig å videreformidle. For det første stilles det spørsmål ved om man egentlig vil endre noe, herunder løse konflikten med registrene, ved å erstatte begrepene aidentifisert og pseudonymt med begrepet indirekte identifiserbare opplysninger. I henhold til dagens regelverk kan aidentifiserte opplysninger utleveres uten hinder av taushetsplikt. Det er enkelte registres tolkning av begrepet aidentifisert som har lagt hindringer i veien for utlevering, og ikke regelverket i seg selv. Hvorvidt det nye begrepet er klargjørende i forhold til registrenes kompetanse, er ikke innlysende.

For det andre påpekes at det som er problemet med begrepet aidentifisert, slik det er definert i gjeldende lov, er at det bare omtaler eksistens av kodefil, mens det essensielle her må være hvem som har tilgang til den. Uttrykket «anonymt på mottakers hånd» er i ferd med å bli etablert som betegnelse på aidentifiserte data hvor registereier beholder en kodefil, som ikke gis til mottakeren. Det at det finnes et ID-felt i datafilen, som bare registereier kan bruke til å koble på nye data, kompromitterer ikke anonymiteten av datafilen i seg selv. Det er en fare for at slike (i realiteten anonyme) data vil klassifiseres som ”indirekte identifiserbare”, slik at man må søke Datatilsynet om konsesjon for behandling av anonyme opplysninger. Det foreslås derfor at begrepet ”anonymt på mottakers hånd” inntas i loven og behandles likt med anonyme data.

Når det gjelder lovforslaget til ny helseregisterlov § 17, uttaler departementet følgende (høringsnotatet side 161): «En forutsetning for at en slik utlevering skal være rettmessig bør være at behandling av opplysningene er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til pasientens integritet og konfidensialitet er ivaretatt og at behandlingen er ubetenkelig ut av etiske, medisinske og helsefaglige hensyn».

Det fremgår videre at utlevering forutsettes basert på en konkret vurdering i hvert enkelt tilfelle, og at det vil være den som har ansvaret for registeret (databehandlingsansvarlig) som beslutter om opplysningene kan utleveres eller ikke og på hvilke vilkår.

Lovforslaget innebærer en forenkling av prosedyrer for utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger som REK sør-øst støtter fullt ut. REK har i dag myndighet til å dispensere fra taushetsplikt til forskning, og REK sør-øst deler departementets oppfatning av at dispensasjoner innebærer en omstendelig og tidkrevende behandling av prosjekter hvor risikoen for misbruk er liten. I praksis har det ved behandling i REK-systemet ofte vist seg vanskelig å vurdere graden av personidentifisering ved omfattende registerstudier. Det er derfor REK sør-øst sin vurdering at det er registreier som har best forutsetninger for å vurdere graden av identifisering av data i eget register (risiko for bakveisidentifisering).

Den praktiske betydningen av lovforslaget for REK-systemet er at det åpnes for at langt flere forskningsprosjekter kan igangsettes uten REK-godkjenning.

Med vennlig hilsen

Knut W. Ruyter
avdelingsdirektør

Claus H. Thorsen
rådgiver
saksbehandler