

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres referanse

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
09/01553-2 /MOF

Dato
22. mars 2010

Høring om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre "Gode helseregistre – bedre helse"

Vi viser til høringsnotat av 21. desember 2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet der rapporten "Gode helseregister – bedre helse" (Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre) sendes på høring.¹ Datatilsynet har tidligere gitt noen hovedsynspunkter til departementet i brev av 22. februar 2010.²

Innledning

Det fremgår i høringsnotatet at arbeidet har vært organisert som et forprosjekt, med sikte på senere å etablere et hovedprosjekt. Rapporten er utgitt av sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt, Folkehelseinstituttet. Det fremgår av forprosjektets mandat at utgangspunktet var at eventuelle forslag til tiltak skal skje innenfor rammen av dagens regelverk på helseregisterområde, og ikke skulle svekke personvernet. Videre er det i mandatet omtalt hva referansegruppen skal bistå med og blant annet under punkt 3. uttalt at "Tiltakene skal legge vekt på å styrke personvernet til de registrerte".³

Datatilsynet er positiv til at det tas et initiativ til å tenke helhetlig og langsiktig når det gjelder landets helseregistre, og er videre positiv til at det skal utarbeides en handlingsplan for sentrale helseregistre, hvor personvernet skal ivaretas og ikke minst styrkes. Dette kan i utgangspunktet bidra til at de riktige helseregistrene opprettes i en form som både ivaretar det helsefaglige formålet og personvernet i størst mulig grad.

Selv om Datatilsynet stiller seg bak en helhetlig tilnærming, kan tilsynet ikke stille seg bak rapporten slik den er sendt på høring. Ingen sentrale personvernforenne tiltak foreslås for å balansere behovet med helseregistrene. Det vises særlig til total tilsidesettelse av den enkeltes selvbestemmelsesrett, valg av registerform, forslag om opprettelse av nye særlig sensitive helseregistre på noen av de mest sårbare pasientgruppene som psykiske lidelser,

¹ Omtales heretter som rapporten

² Datatilsynets ref. 10/00215-1

³ Rapporten side 175

rusmisbruk, vold, syndromer, sjeldne tilstander og misdannelser. Det foreslås dessuten å utrede og innhente data fra primærhelsetjenesten.

Med bakgrunn i strategien ligger det et potensial for å samle de ulike helseregistrene.⁴ Dette kan i ytterste konsekvens være ett langt skritt mot et altomfattende sentralt helseregister. Dette er ikke klart uttalt, men det motsatte er heller ikke diskutert, hvordan vi skiller de ulike registrene betryggende fra hverandre. Datatilsynet ser det som en grunnleggende forutsetning at ulike helseregistre skal holdes atskilt. Ansvar for de ulike helseregistrene bør tillegges ulike organisasjoner slik at det opprettes skranker ved koblinger og utleveringer. Dersom det ikke opprettes slike skranker vil ulovlig bruk av helseregistrene kunne skje uoppdaget. Dersom man legger opp til en sentralisering av alle helseregistrene, må det i det minste være et minimumskrav at registerforvalteren av helseregistrene ikke selv er brukere av dataene. En blanding av rollene gir rom for internt misbruk som nærmest er umulig for behandlingsansvarlig og tilsynsmyndighetene å avdekke.

Hele rapporten er preget av å gi et ”skinn” av at personvernet skal ivaretas gjennom utsagn om ”god personvernsikker kunnskap”.⁵ Datatilsynet kan imidlertid ikke se at personvernet er blitt tillagt noen som helst vekt i rapporten. Det er en betydelig mangel i strategien at veileder til utredningsinstruksen for vurdering av personvern utarbeidet av Fornyings- og administrasjonsdepartementet ikke er blitt fulgt. Rapporten synes å mangle grunnleggende forståelse for hva personvern egentlig er og forsøker å balansere de foreslåtte inngrepene i enkeltpersoners integritet med forutsetninger om høy informasjonssikkerhet og de tidligere gjentakelsene om at man ikke kjenner til at helseopplysninger har kommet på avveie eller blitt misbrukt i sentrale helseregistre.⁶

Strategien i rapporten innebærer så omfattende lovendringer og har så vesentlige mangler i sin utredning at Datatilsynet mener det må nedsettes et ny og bredere sammensatt arbeidsgruppe, som ser helhetlig på hvordan helseregistrene bør organiseres og etableres. Dette arbeidet bør resultere i en NOU. Det er helt vesentlig at alle lovforslag knyttet til hvordan helseregistrene bør organiseres og etableres blir sett på samlet, og at man ikke baserer seg på en strategi hvor het og et tiltak og register vurderes for seg.

Det er naturlig og selvsagt at det i et slikt arbeid tas utgangspunkt i Personvernkommissjonens rapport NOU 2009:1 ”Individ og integritet” når det i strategien skal balanseres mot hensynet til enkeltpersoner integritet og personvern. Datatilsynet kan ikke se at rapporten har tatt inn over seg de uheldige forholdene som er påpekt av Personvernkommissjonen. Videre er det en betydelig mangel i rapporten at forholdet til den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) artikkel 8 og Grunnlovens § 97 ikke er vurdert. Datatilsynet mener det foreligger en risiko for at summen av tiltakene i den foreslåtte strategien kan representere brudd på ovennevnte forhold.

⁴ Rapporten side 109, 127 og 141

⁵ Rapporten side 10

⁶ Høringbrev til Norsk pasientregister og nasjonalt hjerte- og karregister.

Oppsummering av Datatilsynets hovedsynspunkter:

- Tillit er en forutsetning for forskning. Dersom denne brister blir det mangelfulle eller ingen data å forske på.
- Rapporten foreslår nye sentrale helseregistre over blant annet psykiske lidelser, rusmisbruk og vold. I tillegg ønskes det å utrede og foreslås modell for innhenting av data fra primærhelsetjenesten. Dette innebærer at det ikke vil være noe igjen i pasientjournalene som ikke skal utleveres til sentrale registre. Det er svært beklagelig at rapporten ikke diskuterer hvor uthullet taushetsplikten blir og problemstillingen knyttet til hva dette medfører for tillitsforholdet mellom pasient og lege.
- Rapporten foreslår en total tilsidesettelse av den enkeltes selvbestemmelsesrett ved opprettelse av de foreslåtte fellesregistrene.
- Strategien benytter ikke personvern fremmende teknologi i sine forslag om valg av registerform. Et godt tiltak for å ivareta personvernet benyttes derfor ikke.
- Rapporten foreslår at det utredes og foreslås modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten (fastlegen).
- Videre viser rapporten til nye sentrale helseregistre over blant annet psykiske lidelser, rusmisbruk og vold, som ønskes etablert. Dette innebærer at det ikke vil være noe igjen i pasientjournalene som ikke skal utleveres til sentrale registre. Det er svært beklagelig at rapporten ikke diskuterer hvor uthullet taushetsplikten blir og problemstillingen knyttet til hva dette medfører for tillitsforholdet mellom pasient og lege.
- En desentralisert løsning innebærer en spredning av risiko for misbruk og uautorisert spredning av opplysningene. Dersom man legger opp til en sentralisering av alle helseregistrene, må det i det minste være et minimumskrav at registerforvalteren av helseregistrene ikke selv er brukere av dataene. En blanding av rollene som ansvarlig forvalter og aktiv bruker av opplysningene gir rom for internt misbruk som nærmest er umulig for tilsynsmyndighetene å avdekke.
- Rapporten innebærer i ytterste konsekvens at vi er ett langt skritt på vei mot et altomfattende sentralt helseregister
- Rapporten synes å sette likhetstegn mellom informasjonssikkerhet og personvern. Grunnleggende forståelse av hva personvern egentlig, nettopp retten til å ha kontroll med opplysninger om seg selv, er ikke lagt til grunn i strategien.
- Rapporten synes å feilaktig begrunne de foreslåtte inngrep i enkeltpersoner integritet med at det aldri har forekommet misbruk av helseopplysninger i sentrale helseregistre
- Det er en vesentlig mangel i rapporten at forholdet til den europeiske menneskerettighetskonvensjon ikke er berørt. Særlig da summen av tiltakene i strategien kan innebære en krenkelse av menneskerettighetene.
- Rapporten har ikke vurdert forholdet til Grunnlovens § 97 om forbud mot at lover gis tilbakevirkende kraft.

Forutsetning om tillit

Det er en klar forutsetning for å få gode helseregistre at befolkningen har tillit til helsetjenesten og helseforvaltningen. Helseregistrene blir ikke bedre enn den tilliten befolkningen har til de aktørene som forvalter helseopplysningene om seg. Dersom det blir slik at nesten alt i pasientjournalen utleveres til sentrale helseregistre, vil det mest sannsynlig bli slik at flere og flere holder tilbake informasjon som de opplever som privat, også for sin lege, eller la være å oppsøke lege når man trenger det.

De fleste oppsøker legen fordi det er nødvendig på grunn av sykdom, og man kan derfor si at det ikke er et frivillig valg. For å få behandling må man avgi helseopplysninger. Dersom det ikke foreligger et tillitsforhold mellom pasient og lege, kan resultatet bli at det bli mangelfulle eller ingen opplysninger å forske på.

Erfaringer innenfor registrering av svært sensitive opplysninger og på særlig sårbare grupper, eksempelvis psykiatrispasienter, ruspasienter og aidspasienter, viser at det bør utvises særskilt varsomhet ved vurdering av tilstrekkelig begrunnede behov for sentral registrering. Det må være behandlingsformålet som er førende for innsamling og bruk av helseopplysninger.

Rapporten kan leses som et oppgjør med samtykket som grunnlag for registrering.

I rapporten er det foreslått at fellesregistrene skal være obligatoriske og personidentifiserbare, og at man kan vurdere en reservasjonsadgang for de tilhørende medisinske kvalitetsregistrene. Samtidig er nasjonalt hjerte- og karregister foreslått opprettet, som første register av typen "fellesregistermodell", uten samtykke eller reservasjonsadgang. Dette registeret vil danne mal for en rekke av de andre foreslåtte sentrale og meget følsomme registrene. Datatilsynet legger til grunn at reservasjonsadgangen, som det i rapporten er uttalt "kan eventuelt vurderes som hjemmelsgrunnlag"⁷, er høyst usikker.

Kjernen i personvernet er den enkeltes rett til å ha kontroll med egne opplysninger. Selvbestemmelsesretten er således et helt grunnleggende personvernprinsipp. Dersom selvbestemmelsesretten over egne helseopplysninger fratras den enkelte, er dette en klar personvernulempe. Dette er uavhengig av om samfunnsnyttien er høy, informasjonssikkerheten er tilstrekkelig og uansett om helseopplysninger har kommet på avveie eller ikke tidligere.

Datatilsynet mener det må foretas en prinsipiell vurdering ved opprettelsen av hvert helseregister, hvor det tas utgangspunkt i hovedregelen om samtykke. Jo mer inngripende behandlingen av personopplysningene er, med tanke på opplysningenes art, omfang, form og situasjonen man er i ved avgivelsen, desto sterkere står selvbestemmelsesretten.

⁷ Se rapporten side 13

Datatilsynet påpeker viktigheten av interesseavveiningen slik det fremgår av forarbeidene til helseregisterloven:

*”Ved motstrid mellom personvernet til den enkelte pasient og forskningens interesser, skal det svært tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindividet skal vike”.*⁸

Det fremheves at manglende samtykkekompetanse på inklusjonstidspunktet kan løses gjennom utsatt samtykkeinnhenting (ved forbigående nedsatt) og stedfortredende samtykke (ved varig nedsatt). Der samtykke av ulike årsaker ikke er mulig eller egnet, bør selvbestemmelsesretten i det minste ivaretas ved at man har en reservasjonsadgang.

Diskusjonen fremstår som ensidig om hvor problematisk selvbestemmelse i form av samtykke er for helseforvaltningen. Datatilsynet finner tilnærmingen beklagelig. Der hvor samtykke, etter en interesseavveining, ikke kan benyttes, peker tilsynet på viktigheten av at selvbestemmelse sikres gjennom reservasjonsmulighet. Manglende selvbestemmelsesrett i kombinasjon med identifiserbar registerform ivaretar, etter tilsynets syn, ikke den grunnleggende respekten for individets integritet.

Datatilsynet mener strategien må ta utgangspunkt i hovedregel om å innhente samtykke. I de tilfellene samtykke ikke er mulig, må strategien i det minste legge til grunn en reservasjonsadgang.

En unik anledning til å vurdere en standardisert arkitektur for de sentrale helseregistrene, basert på pseudonymer benyttes ikke

Bare når vi ser på helseregistrene samlet vil vi reelt kunne se på hvordan en kan benytte personvern fremmende teknologi i kombinasjon effektive helseregistre. En modell basert på bruk av grunnpseudonym underpseudonym burde vært vurdert. En slik pseudonymisering vil redusere inngrepet i personvernet for den enkelte registrerte.

Datatilsynet forstår helseforvaltningens behov for å følge innbyggerne gjennom livsløpet, både generelt og innenfor ulike sykdomskategorier. De ulike registerformene som tillater dette er diskutert i rapporten.⁹ Diskusjonen fremstår som relativt passiv gjennom at den forholder seg til enkeltvurderinger knyttet til enkelte registre, fremfor at det reises generelle spørsmål om hvordan de fremtidige helseregistre kan organiseres hva gjelder registerform. Datatilsynet ser dette som en mangel ved rapporten, siden denne nettopp omhandler den fremtidige organiseringen.

Når en ser på helseregistrene samlet har en anledning til å vurdere standardisert arkitektur for de sentrale helseregistrene, og da arkitekturer som kombinerer personvern fremmende teknologi med effektive helseregistre. Registerformen pseudonyme helseregistre¹⁰ er tatt inn i helseregisterlovens definisjoner, og bør etter Datatilsynets syn være den registerformen som primært velges når det opprettes sentrale helseregistre.

⁸ Ot prp nr 5 (1999-2000) pkt 6.2 siste avsnitt

⁹ Rapportens kapittel 4.1.3

¹⁰ Definert i helseregisterlovens § 2 nr. 4, beskrevet i rundskriv I-8/2005 fra HOD

Det stadfestes i rapporten at pseudonyme registre er en sikrere form for registre enn de andre registeralternativene, forutsatt at den øvrige sikkerheten er lik. Datatilsynet slutter seg til dette, og peker spesielt på det viktige skillet registerformen gir ved at det er ulike organisasjoner som besitter henholdsvis helseopplysningene og de identifiserende opplysningene. Dette skillet bør etter tilsynets syn benyttes i de fremtidige helseregistrene.

Rapporten peker på ulemper ved pseudonyme registre i tilknytning til kvalitetssikring, kobling og oppfølging av den enkelte pasient. Datatilsynet viser til rundskrivet om pseudonyme helseregistre, hvor det presiseres at kvalitetssikring kan gjennomføres i forsystemer, og etter pseudonymisering ved at innrapporterende organisasjon kontaktes via pseudonymforvalter. Tilsvarende kan også enkeltindivid følges opp helsefaglig ved at det er innrapporterende organisasjon, som også er den utøvende delen av helsetjenesten, som kontakter pasienten. Pseudonyme helseregistre kan også kobles med andre registre ved at disse pseudonymiseres. Etter Datatilsynets syn bør ikke de praktiske ulempene med en pseudonym registerform være av vesentlig betydning sammenlignet med intern kryptering dersom ryddige løsninger for kommunikasjon gjennom standardiserte meldinger etableres.

Hjerte- og karregisteret, som første registeret etter fellesregistermodellen, er ikke foreslått i en pseudonym form. Det er å forvente at tilsvarende begrunnelse for å unnlate å benytte mindre inngripende registerformer også vil bli benyttet for de øvrige fellesregistrene, som senere vil bli foreslått. Datatilsynet ser det som prinsipielt feil at vi ikke benytter mindre inngripende registerformer.

Dersom den pseudonyme registerformen ikke kan benyttes, på grunn av særegenheter ved det enkelte register, for eksempel datasettets størrelse, mener Datatilsynet at prinsippene fra de pseudonyme registrene bør benyttes i den utstrekning det er mulig. Dette for å redusere inngrepet i personvernet. Spesielt viktig er det å ivareta det organisatoriske skillet mellom den som besitter kunnskap om identitet og den som besitter helseopplysningene. Blant mulige alternativer peker tilsynet på at Boe utvalget¹¹ i 1993 beskrev en modell basert på grunnpseudonym og underpseudonym, slik at koblinger kunne gjøres mellom pseudonyme registre ved at man gikk tilbake til grunnpseudonym fremfor fødselsnummer. Videre at man i utredningen knyttet til Norsk Pasientregister¹² i 2004 vurderte en alternativ registerformer med ekstern kryptering. En slik løsning ligner i det vesentlige på den pseudonyme registerformen, men er ikke underlagt den rettslige rammen for et pseudonymt register, slik det er definert i helseregisterloven.

Datatilsynet vil ikke peke på en registerform som riktig. Tilsynet ser imidlertid behov for at registerformene utredes når det utarbeides en strategi og handlingsplan for helseregistrene. Det er helt nødvendig at personvern fremmende teknologi benyttes, og en videreutvikling av pseudonymiseringsprinsippet bør utredes.

KITH har i forbindelse med denne høringen utarbeidet en kombinert modell for helseregistre, som er beskrevet i et notat av 9. mars i år¹³. Det er her redegjort for hvordan fellesregistre kan

¹¹ NOU 1993:22

¹² Sosial- og helsedirektoratet, Personentydig Norsk Pasientregister s. 50-51, mars 2004

¹³ www.kith.no/upload/5616/KITH_1004-2010_Kombinert-modell-for-helseregistre.pdf

bygges opp med en kombinasjon av pseudonyme opplysninger og personidentifiserbare opplysninger:

«Et helseregister hvor helseopplysningene lagres med kryptert identitet dersom det foreligger samtykke fra den registrerte og på pseudonym form dersom slikt samtykke ikke foreligger, vil kunne bli komplett. Samtidig vil en for de som har gitt sitt samtykke, ha de samme muligheter som i den foreslåtte "fellesregistermodellen".

Datatilsynet mener dette notatet på en god måte illustrerer muligheten til å organisere den fremtidige registerdriften på en måte som balanserer hensynet til forskning og hensynet til den enkeltes personvern på en bedre måte enn hva som er gjort i strategien. Spesielt ved at man kan kombinere pseudonymiserte helseregistre med reservasjonsadgang og samtykkebaserte registre med personidentifikasjon. Det vises for øvrig til KITHs notat av 9. mars 2010.

”Fellesregistermodellen” og dens betydning for personvernet

I rapporten foreslås det en fremtidig modell for håndtering av helseregistre, ”fellesregistermodellen”. Denne består av en rekke basisregistre med personidentifiserbare opplysninger, som skal samles inn uten samtykke fra den enkelte. Videre skal det i tilknytning til hvert basisregister etableres et sett av medisinske kvalitetsregistre med personidentifiserbare opplysninger, hvor det er uttalt at reservasjonsadgang eventuelt kan vurderes, men hvor nasjonalt hjerte- og karregister, som første register, er foreslått opprettet uten reservasjonsadgang.

I rapporten foreslås en rekke nye sentrale helseregistre med særdeles sensitive opplysningene og på de mest sårbare pasientgruppene.¹⁴ Erfaringer innenfor registrering av eksempelvis psykiatrispasienter, ruspasienter og aidspasienter, viser at det bør utvises særskilt varsomhet ved vurdering av tilstrekkelig begrunnede behov for sentral registrering. Det er ikke diskutert i rapporten hva en utlevering til sentrale helseregistre på disse områdene vil kunne innebære for tillitforholdet mellom pasient og lege. Det må være behandlingsformålet som er førende for innsamling og bruk av helseopplysninger. Forskningens hensynet skal og bør komme i annen rekke. Dersom tilliten brister vil man uansett ikke ha noen data å forske på. Fellesregistre som nevnes i strategien er:

1. Kreftsykdom
2. Fødsel, barn og unge (inkludert sjeldne tilstander, syndromer og misdannelser)
3. Hjerte- og karsykdom
4. Diabetes (type I og II)
5. Infeksjonssykdommer
6. Legemidler
7. Psykiske lidelser (inkludert rusmisbruk)
8. Muskel- og skjellletsykdom (inkludert giktskykdom, brudd, proteser)
9. Nevrologiske sykdommer
10. Luftveissykdommer

¹⁴ Rapporten side 106 og 17

11. Ulykker, vold, traumer og intensivbehandling

Også KITH har påpekt at fellesregistermodellen ikke er en god modell personvernmessig.¹⁵ I notatet av 9. mars i år sies det at fellesregistermodellen kan være utmerket fra et forskersynspunkt, men at den ikke er det fra et personvernståsted. I notatet sies det blant annet:

”Begrunnelsen for at opplysningene må være personidentifiserbare er todelt. For det første hevdes det at kjennskap til pasientens identitet er nødvendig for å kunne foreta kvalitetssikring av de opplysningene som avgis. For det andre vil det være behov for å kunne kontakte pasienter i forbindelse med konkrete forskningsprosjekt.

Kvalitetssikring som medfører behov for kjennskap til pasientenes identiteter vil formodentlig innebære at de som skal foreta kvalitetssikringen har behov for opplysninger fra pasientenes journaler. Dersom slik kvalitetssikring skal foretas av personale ved registret, må disse enten kunne gis direkte tilgang til enhver pasientjournal som har dannet grunnlag for rapporteringen til registeret, eller så må registret få utlevert kopier av pasientjournalene. Dersom alle de foreslåtte fellesregistre blir etablert, vil dette trolig innebære at de fleste pasientjournaler i spesialisthelsetjenesten må være tilgjengelig for utvalgt personale ved registrene.”

Det er ikke i strategien problematisert og begrunnet i nevneverdig grad at det er forsvarlig med sentral registrering for de foreslåtte nye svært sensitive fellesregistrene. Som sagt får graden av sensitivitet og situasjonen opplysningene avleveres i betydning for hvilke tiltak som må tas i bruk for å balansere personvern hensyn med forskningshensyn. Datatilsynet mener samtykke og pseudonym registerform er helt nødvendig dersom de mest sensitive helseregistrene skal vurderes og etableres sentralt.

Uavhengig av sensitivitetsgraden reiser fellesregistermodellen særlige personvernmessige problemstillinger, slik at valg av registerform og ivaretagelse av selvbestemmelsesretten er helt avgjørende for å balansere personverninteressene med behovet for det enkelte sentrale helseregisteret som ønskes opprettet.

Sentrale helseregistre bør ikke samles hos en virksomhet

Datatilsynet advarte allerede i brev av 10. desember 2009 Helse- og omsorgsdepartementet mot at alle sentrale helseregistre samles hos en virksomhet.¹⁶ I forbindelse med Datatilsynets kontroll med Kreftregisteret denne høsten, og alvorlige funn som ble avdekket i den forbindelse, ble det av helsemyndighetene reist spørsmål om kreftregistrene bør overføres til Folkehelseinstituttet.

¹⁵ Se www.kith.no/upload/5616/KITH_1004-2010_Kombinert-modell-for-helseregistre.pdf

¹⁶ Datatilsynets ref 09/01148-8

Datatilsynet gav klart uttrykt for at dersom de sentrale helseregistrene samles hos en virksomhet utfordres den grunnleggende forutsetningen om at de sentrale helseregistrene skal holdes adskilt og at tilsynet frykter at man i realiteten går et langt skritt i retning av å opprette ett altomfattende, sentralt helseregister. Tungtveiende personvern hensyn taler mot en slik løsning.

En desentralisert løsning, hvor helseregistre plasseres hos flere ulike behandlingsansvarlige, innebærer en spredning av risiko for misbruk og uautorisert spredning av opplysningene. Dersom man legger opp til en sentralisering av alle helseregistrene, må det i det minste være et minimumskrav at registerforvalteren av helseregistrene ikke selv er brukere av dataene. En blanding av rollene gir rom for internt misbruk som nærmest er umulig for tilsynsmyndighetene å avdekke.

Med bakgrunn i strategien ligger det et potensial for å samle de ulike helseregistrene. Dette kan i ytterste konsekvens være et langt skritt mot et altomfattende sentralt helseregister. Dette er ikke klart uttalt, men det motsatte er heller ikke diskutert, hvordan vi skiller de ulike registrene betryggende fra hverandre. Datatilsynet ser det som en grunnleggende forutsetning at ulike helseregistre skal holdes atskilt. Ansvar for de ulike helseregistrene bør tillegges ulike organisasjoner slik at det opprettes skranker ved koblinger og utleveringer. Dersom det ikke opprettes slike skranker vil ulovlig bruk av helseregistrene kunne skje uoppdaget.

Helhetlig modell for datainnsamling, elektronisk innrapportering og strukturering av data

Helhetlig modell for datainnsamling

Rapporten beskriver en helhetlig modell for teknologiske løsninger.¹⁷

Datatilsynet slutter seg til at løsninger må harmoniseres, og at teknologien, i form av løsningsdesign, må benyttes for flere registre. Datatilsynet finner imidlertid grunn til å advare mot sentralisering av registrene som fremstår som en del av den helhetlige modellen. Som omtalt tidligere ser tilsynet det som viktig at de ulike registre, eller i det minste grupper av disse, er skilt og behandles av ulike organisasjoner. Selv om bl.a. informasjonssikkerhet kan profesjonaliseres med en, eller ett fåtall ansvarlige, vil de totale konsekvensene ved et sikkerhetsbrudd øke. Videre vil en med en sentralisert modell miste viktige skranker mot "uønskede hendelser".

Standpunktet gjengitt ovenfor er ikke til hinder for gjenbruk av design for løsninger for registerdrift, eller at innrapporterende enheter benytter de samme tekniske løsninger for innrapportering til ulike registre.

For kvalitetsregistre driftet av helseforetak forstår tilsynet at en viss sentralisering vil være nødvendig av de hensyn som rapporten beskriver. En slik sentralisering bør imidlertid ikke etableres på et nasjonalt nivå av hensyn som beskrevet ovenfor.

¹⁷ Rapporten avsnitt 9.4 hovedgrep 2

Elektronisk innrapportering

Rapporten beskriver i avsnitt 9.4.1 overgangen til elektronisk innrapportering til registrene. Datatilsynet slutter seg til dette standpunktet, også av hensyn til enhetlig kommunikasjon fra de innrapporterende enhetene til de ulike registrene.

Strukturering av data: Lokale data til lokale formål, og sentrale data til sentrale formål

Når det gjelder strukturering av data beskriver rapporten hvordan journalopplysninger må struktureres på lokalt nivå hos innrapporterende enheter.¹⁸ Spesielt drøftes fagapplikasjoner som en del av elektronisk pasientjournal (EPJ), som er spesialtilpasset sykdomsspesifikke behandlingssituasjoner.

Datatilsynet peker generelt på at utformingen av EPJ må basere seg på behovene de utøvende deler av helsetjenesten har for å yte helsehjelp, og ikke de sentrale registrenes behov. Under denne forutsetningen, slutter tilsynet seg til en viss en strukturering på lokalt nivå som samtidig understøtter lokal kvalitetssikring og enklere innrapportering.

Rapporten beskriver imidlertid en sentralisering av fagapplikasjonene. Datatilsynet støtter ikke en slik utvikling. Journalsystemene, inkludert fagsystemene, bør plasseres i rimelig nærhet til pasienten hvor helsehjelpen utøves og ansvaret for journalen ligger.

Datatilsynet sidestiller sentralisering av fagsystemene med øvrig sentralisering av journalsystemer. En slik utvikling er etter tilsynets syn ikke ønsket, og innrapportering til registre bør ikke være den drivende faktoren for en slik utvikling. Etter Datatilsynets syn kan innrapportering moderniseres med lokale fagsystem uten at et ryddig skille mellom behandlingsrettede systemer og kvalitetsregistre ødelegges.

Innhenting av data fra primærhelsetjenesten (fastlegen)

Rapporten omtaler flere steder det manglende datagrunnlagte fra primærhelsetjenesten som en utfordring, og foreslår gjennom tiltak 41 å ”utrede å foreslå en datamodell fra primærhelsetjenesten”.¹⁹

Som rapporten beskriver samles det i dag inn data fra primærhelsetjenesten i forbindelse med sykemeldinger (FD-trygd), forordning av legemidler (reseptregisteret), og ved vurdering av tjenestemottakere gjennomført i pleie- og omsorgssektoren (IPLOS).

Av eksempler på naturlige datagrunnlag fra primærhelsetjenesten nevnes i rapporten behandling av høyt blodtrykk og høyt kolesterol, diabetes type 2, ryggsmertor, angst og depresjoner.

Datatilsynet peker på at dette kan representere en enorm økning av den offentlige fangsten av taushetsbelagt informasjon, og at helseforvaltningen bør ta en prinsipiell debatt på hvor utthulet taushetsplikten skal bli. Forholdet mellom pasient og lege i primærhelsetjenesten er

¹⁸ Rapportens avsnitt 9.4.2

¹⁹ Rapportens avsnitt 10.2.8, side 124

basert på en grunnleggende tillit om at legen vil skjerme informasjon i samsvar med taushetsplikten. En ytterligere uthuling av taushetsplikten kan gå på bekostning av pasientens vilje til å gi den nødvendige informasjonen til sin behandlende lege. Datatilsynet ser ikke bort i fra at dette kan være en større utfordring i primærhelsetjenesten enn i spesialisthelsetjeneste siden helseforholdet i mange tilfeller vil være av mindre alvorlig art ved behandling i primærhelsetjenesten, og den reelle ulempen av å begrense sin åpenhet kan fremstå som mindre for pasienten.

Gjennom kontrollvirksomhet og henvendelser har Datatilsynet blitt gjort kjent med at helsepersonell har begrenset sin journalføring av fortrolighetshensyn. Dette har vært knyttet til spesialisthelsetjenesten hvor systemene ikke har gitt det nødvendige konfidensialitetsvern. Dette spesielt i forhold til ansatte i helseforetakene som mottar helsehjelp, og i forhold til journalføring i psykiatrien. Det bør vurderes om øket innrapportering fra primærhelsetjenesten kan ha tilsvarende følger.

Det pekes også på at pasientene er bevisst rundt registrering og innrapportering til sentrale helseregistre. Datatilsynet minner i den sammenheng om at enkeltpasienter har uttrykt ubehag ved innføringen av registrering, som for eksempel ved etableringen av Nasjonalt helseregister for individbasert pleie og omsorgsstatistikk (IPLOS).

Datatilsynet mener særlige hensyn gjør seg gjeldende ved innføring av registrering av data fra primærhelsetjenesten. En absolutt forutsetning er at registreringen gjennomføres på den minst inngripende måten. Den må med andre ord begrenses til det helt nødvendige, være samtykkebasert og pseudonymt med klare begrensinger knyttet til bruken. I motsatt fall vil en slik utlevering til sentrale helseregistre kunne få alvorlige følger for en del av helsetjenesten som er ekstra avhengig av et godt tillitsforhold mellom behandlende lege og pasient.

Rapporten synes å sette likhetstegn mellom informasjonssikkerhet og godt personvern

Informasjonssikkerhet behandles i rapporten som en legitimering av å innføre en vesentlig registrering i sentrale helseregistre på individnivå. Etter Datatilsynets syn er denne tilnærmingen feil. Informasjonssikkerhet er en forutsetning dersom man finner det akseptabelt å opprette et helseregister.

Sikkerhetstiltak internt i en virksomhet vil være begrenset av nettopp å være innenfor virksomheten. Som diskutert i tilknytning til valg av registerform ser Datatilsynet det som viktig å spre risikoen på flere parter ved bruk av personvern fremmede teknologi. Videre ser tilsynet det som en viktig tilnærming å holde de ulike registrene atskilt, og hos ulike organisasjoner, for å begrense risikoen ved et eventuelt sikkerhetsbrudd.

Gjennom tilsynsvirksomhet avdekker tilsynet systematiske mangler hos både private og offentlige virksomheter. Selv om nivået hos de databehandlingsansvarlige for de sentrale

helseregistrene hevdes å holde et høyt nivå, har også avvik blitt dokumentert hos disse²⁰, og hos virksomheter det er naturlig å sammenligne med.²¹

I rapporten uttales det videre at ”informasjonssikkerheten har blitt styrket med innføringen av helseregisterloven i 2002”. Datatilsynet ser heller ikke grunn til å slutte seg til denne uttalelsen med bakgrunn i at informasjonssikkerhet må ses som en kombinasjon av sikkerhetstiltak, trussel og konsekvens. Det fremstår som klart at konsekvensen er større enn noen gang med mer inngripende informasjon om flere, trusselbildet i den elektroniske hverdagen er økt, og selv om sikkerhetstiltakene har blitt bedre, er det ikke grunnlag for å si at informasjonssikkerheten som helhet er bedre ivaretatt.

Rapportens forutsetning om at data fra helseregistre aldri har vært misbrukt

Helsedirektoratets direktør uttaler i rapporten at ”vi kjenner ikke til eksempler på at data fra helseregistre har vært misbrukt – det vil si at en persons helse eller integritet er svekket eller skadet – verken i Norge eller i Norden for øvrig”.

Det kan virke spesielt å trekke frem et enkelt sitat som ett av hovedpunktene knyttet til utredningen. Dette gjøres imidlertid siden påstanden er en del av rapportens bærende argumentasjon, og siden Datatilsynet anser påstanden som direkte feilaktig. Det vises til integritetskrenkelsene som er avdekket gjennom tilfeller av ulovlig bruk av helseregistre. En feilaktig oppfattelse av den norske helseforvaltning, som perfekt i sin håndtering av helseregistre, er ikke forenelig med et beslutningsgrunnlag for hvordan fremtidens helseregistre skal organiseres.

Det er i denne sammenheng relevant at kravet om intern kryptering, som Stortinget påla personidentifiserbare, sentrale registre i 2007, fortsatt ikke er gjennomført hos alle registrene. Tilliten til at personvern og sikkerhetskrav vektlegges av Helse- og omsorgsdepartementet²² svekkes når man først 3 år etter at kravet stilles finner ut at det må utrede hva som ligger i kravet. Dette etter at Datatilsynet gjennomførte kontroll med alle registrene i februar i år. Det kan også spørres om hvorfor det ikke ble anmodet om overgangsregler, utsettelse eller liknende. Det innbyr uansett grunn ikke til tillit til de som skal forvalte helseopplysningene våre.

Det er registerforvalterne for de sentrale helseregistrene som har bevisbyrden og skal dokumentere at helseopplysninger ikke har kommet på avveie, blitt misbrukt eller behandlet i strid med regelverket. Erfaringer fra Datatilsynets kontrollvirksomhet viser at det generelt er manglende rutiner for avviksrapportering, dokumentasjon og logging av hva som var utlevert internt og delvis eksternt. Det kan ikke dokumenteres om personidentifiserbare opplysninger

²⁰ Blant annet ved kontroll hos Kreftregisteret høsten 2009 (Datatilsynets referanse 09/01148), Folkehelseinstituttet i 2006 (Datatilsynets referanse 06/00583)

²¹ Det vises spesielt til systematiske regelbrudd avdekket i tilknytning til de regionale og sentrale løsningene GOPP og NISSY hvor Helse Sør-Øst etter Datatilsynets syn la til rette for systematiske regelbrudd i helsesektoren. Datatilsynet sendte sakene over til Helse- og omsorgsdepartementet for oppfølging i 2009 (Datatilsynets referanser 08/01644)

²² Høringsnotat til Norsk pasientregister, nasjonalt hjerte- og karregister og denne rapporten

er utlevert eksternt, og kontroll med intern tilgang og bruk er ikke dokumenterbar, siden mange av virksomhetene mangler intern tilgangsstyring og logging.²³

Det kan også nevnes at Datatilsynet under kontroll hos Kreftregisteret høsten 2009 avdekket at Kreftregisteret ikke har innhentet samtykke fra kvinner med negativt funn for registrering i Cervixregisteret siden 2002. Det fremgår av Datatilsynets foreløpige rapport at det i dag er registrert opplysninger fra ca 8,5 millioner prøver om ca 1,6 millioner kvinner med negativt funn i Cervixregisteret uten nødvendig samtykke.²⁴ Datatilsynet finner det åpenbart at behandling av helseopplysninger om 1,6 millioner kvinner uten rettslig grunnlag kvalifiserer til at opplysningene er blitt misbrukt.

Det kan også vises til at elektroniske pasientjournaler for rundt 116 000 pasienter ble ervervet ulovlig og behandlet uten rettslig grunnlag ved NTNU.²⁵ To professorer ervervet journalene ulovlig gjennom sine bistillinger som henholdsvis kommuneoverlege og gjennom ansettelse i firmaet PROMED, som flere av legekantorene, hvor journalene kommer fra, er kunder. To stipendiater har benyttet seg av materialet. I foreløpig rapport oppsummeres lovstridig forhold med blant annet sannsynlig ulovlig erverv av elektroniske pasientjournaler for rundt 116 000 pasienter, manglende informasjon til berørte pasienter, manglende rettslig grunnlag for behandlingen, mangelfull sikring av helseopplysningene, manglende tillatelser og mangelfull internkontroll. Datatilsynet valgte etter en samlet vurdering å ikke anmelde NTNU. Det ble lagt avgjørende vekt på at forholdene langt på vei har skjedd uten universitetsledelsens kunnskap og i strid med interne retningslinjer. Universitetet kan kritiseres for manglende internkontroll, men ikke i en slik grad at det anses å være grovt uaktsomt, hvilket er et kriterium for at straffebestemmelsene kommer til anvendelse.

Forholdet til den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) artikkel 8 er ikke behandlet i rapporten.

Opprettelse av stadig nye og mer omfattende og inngripende registre forutsetter et aktivt og bevisst forhold til menneskerettighetene. Datatilsynet anser det derfor som svært beklagelig at rapporten overhodet ikke drøfter og problematiserer forholdet til EMK artikkel 8.²⁶

Artikkel 8 (1) slår fast at *"Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse."* Det er naturlig å forstå retten til privatliv som et vern mot inngrep i den private sfæren hvor den fysiske og psykiske integritet er sentrale interesser.²⁷ Datatilsynet mener det er klart at gjennomføring av de aktuelle forslagene i rapporten vil utgjøre inngrep i retten til privatliv etter EMK art 8 (1).

²³ Se kontrollsaker med seks helseregistre fra 2006 (Datatilsynets referanser 06/00591, 06/00476, 06/00585 og 06/00583)

²⁴ Datatilsynets referanse 09/01148

²⁵ Datatilsynets referanse 09/01118

²⁶ EMK artikkel 8 er kun nevnt under overskriften sentrale hensyn på side 135 i rapporten.

²⁷ Aall 2004 side 170 trekker frem den personlige fysiske og psykiske integritet som kjernen i artikkel 8 (1).

Tre vilkår i EMK art 8 (2) må dermed være oppfylt for det inngrepet ikke skal medføre menneskerettsbrudd. Inngrepet må for det første være ”i samsvar med loven” for det andre ”av hensyn til” et relevant formål og til slutt ”nødvendig i et demokratisk samfunn”. De to første vilkårene kan være oppfylt gjennom vedtakelse av ny lov.

Den aktuelle rapporten er imidlertid potensielt i strid med vilkåret om at inngrepet i privatlivet må være ”nødvendig i et demokratisk samfunn”. I vurderingen av om inngrepet er nødvendig i et demokratisk samfunn må man vurdere ulempene for privatpersoner opp mot fordelene for myndighetene. Videre må man velge det minst inngripende tiltak dersom realistiske alternativer foreligger.

Utvidelse og innføring av nye sentrale helseregistre er i seg selv utvilsomt inngripende i den private sfære. Det ønskes stadig mer omfattende og detaljert klarlegging av svært sensitive opplysninger om den enkelte borger. Flere av de foreslåtte registrene vil også være spesielt sensitive, som for eksempel register over psykiske lidelser, rusmisbruk, legemiddelbruk og traumer. Dette er et viktig bakteppe når myndighetene skal vurdere personvernkompenenserende tiltak.

Som påpekt tidligere er det langt mindre inngripende å bruke pseudonyme registre eller ekstern kryptering, fremfor personidentifiserbare registre. Dette innebærer at en uavhengig tredjepart sitter på nøkkelen til de registrertes identitet. Dette vil i meget stor grad redusere muligheten for krenkelser av privatlivet.²⁸ Det er derfor viktig at en i det videre arbeidet i stor grad dreier seg om valg av registerform.

Datatilsynet fremhever også at det vil være betraktelig mindre inngripende hvis den registrertes selvbestemmelsesrett ivaretas ved innføring av registrene. Dette i motsetning til at den registrerte ikke engang innrømmes en reservasjonsadgang.

Datatilsynet trekker frem at valg av personidentifiserbar registerform uten samtykke, kombinert med at de registrertes selvbestemmelsesrett ikke ivaretas gjennom en *reservasjonsrett*, vil utgjøre et meget omfattende inngrep i den enkeltes private sfære. Det vil også innebære at registrene innføres på den mest inngripende måten, noe som *alene* medfører svært stor risiko for krenkelse av EMK artikkel 8.

Datatilsynet viser for øvrig til brev av 10. februar fra forsker Njål Høstmælingen fra Norsk senter for menneskerettigheter til Helse- og omsorgskomiteen. Høstmælingen gjør komiteen oppmerksom på at forholdet til retten til privatliv må tas i betraktning i forbindelse med forslaget om opprettelse av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og opprettelse av helseregistre mer generelt.

²⁸ Det kan i denne sammenheng vises til Personvernkomisjonens rapport NOU 2009:1 Individ og integritet kapittel 16.6.8: ”Det bør foretas grundige utredninger før helseregistre etableres. Det er ikke tilstrekkelig at registeret kan sies å tjene et godt formål. I tillegg må konsekvensene for personvernet utredes, og det må kunne dokumenteres at disse ikke er så negative at man av den grunn bør avstå fra å opprette registeret. Dersom man kommer til at registeret bør etableres, må det tilstrebes å gjøre bruken av registeret så personvernvennlig som mulig, for eksempel gjennom pseudonymisering eller andre metoder for identitetsbeskyttelse”

Høstmølingen trekker skriver følgende: ”I vurderingen av om inngrepet er nødvendig i et samfunn, vil man måtte ta hensyn til ulempe for privatpersoner satt opp mot fordeler for myndighetene (og fordeler for privatpersonene, f eks gjennom bedre helsevern). Samtidig vil man måtte velge det minst inngripende tiltaket dersom realistiske alternativer foreligger. I denne saken vil det eksempelvis være langt mindre inngripende med registre som ikke røper personens identitet unødig, fremfor registre som ikke er like sikre, og dermed vil sikre registre lettere aksepteres menneskerettslig.

Og det er dette som er sakens kjerne. Bruk av pseudonyme registre vil betraktelig redusere muligheten for krenkelse av privatliv. Samtidig krever dette med dagens databehandlingsmuligheter en relativt beskjeden innsats praktisk og økonomisk.”

Høstmølingen skriver til slutt følgende: ”Dersom Stortinget i dag innfører registre uten å gjøre denne privatlivsvurderingen, vil det foreligge *atskillig risiko* for at man vedtar en ordning i strid med Norges menneskerettslige forpliktelser.” (Vår utheving)

Forholdet til Grunnlovens § 97 er ikke berørt i rapporten.

Datatilsynet mener gjennomføring av den aktuelle rapporten potensielt kan være i strid med tilbakevirkningsforbudet i Grunnlovens § 97, det vil si om det kan knyttes rettsvirkninger til handlinger eller begivenheter som i tid ligger forut for loven eksempelvis tidligere avgitte helseopplysninger. Det er en svakhet ved rapporten at forholdet til denne grunnlovsbestemmelsen ikke er berørt.

Grunnlovens § 97 oppstiller et generelt forbud mot at lover kan gis tilbakevirkende kraft. Formålet med bestemmelsen er å sikre forutberegnlighet, likebehandling og saklighet, i forholdet mellom borger og statsmakt. Grunnlovens § 97 er ansett å være en skranke for lovgiver, mot å endre eller innskrenke borgernes rettslige stilling. Hvor langt forbudet gjelder må vurderes konkret for det enkelte lovforslaget. Blant annet vil det være av betydning hvilket rettsområde man befinner seg på. Det må antas at skranken er lavere når den berørte rettigheten er av ren økonomisk karakter for eksempel eiendomsrett og skatteplikt, enn når den er av mer grunnleggende eller ideell karakter eksempelvis integritetsvern. Mens et økonomisk tap vil kunne kompenseres gjennom erstatningsordninger, vil tapte integritetsvern vanskelig kunne avhjelpes tilsvarende.

I Rt. 1996 side 1415 la Høyesterett til grunn at ”klart urimelig eller urettferdig” tilbakevirkning rammes av Grunnloven § 97. Der uttales blant annet følgende: *”Inn i avveiningen vil blant annet komme hvilke rettigheter eller posisjoner inngrepet gjelder, hvilket grunnlag den enkelte eller en gruppe har for sine forventninger, om inngrepet er plutselig og betydelig og om fordelingen av byrdene rammer den enkelte eller en gruppe særlig hardt.”*

Datatilsynet mener at det i avveiningen mellom hensynet til individet og de samfunnsmessige hensyn må tillegges betydelig vekt at taushetsplikten er et vesentlig gode for den som opplysningene gjelder. Dette gjelder særlig for taushetsplikten som påhviler helsepersonell,

og som dermed skal sikre konfidensialitet omkring svært sensitive opplysninger.²⁹ Taushetsplikten skal verne om pasientens integritet og gi befolkningen tillit til helsepersonell og helsetjenesten. Pasienten skal også være trygg på at opplysninger som gis ikke brukes til andre formål eller i andre sammenhenger enn de er avgitt for. Det er presisert i forarbeidene til helsepersonelloven at hensiktsmessig samhandling mellom helsepersonell og pasient forutsetter et tillitsforhold mellom partene.³⁰ Det skal derfor normalt foreligge svært tungtveiende grunner for å begrense lovbestemt taushetsplikt med virkning fremover i tid. Dette kravet må ytterligere skjerpes når begrensningene i taushetsplikt får virkning bakover i tid.

Datatilsynet mener det også det må ha betydelig vekt i avveiningen at strategien vil bli svært inngripende i den enkelte borgers private sfære. Det fremstår som uklart for Datatilsynet hvilke opplysninger som ikke skal utleveres til de sentrale fellesregistrene. Datatilsynet trekker i denne sammenheng frem at det nå også foreslås en modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten. Datatilsynet peker på at dette i seg selv kan representere en enorm økning av den offentlige fangsten av taushetsbelagt informasjon, og uthuling av taushetsplikten.

Datatilsynet mener videre at rapporten potensielt vil innebære et meget tungt inngrep i den enkeltes forventning om konfidensialitet. Å velge det mest personverninngripende alternativet å innføre registrene på, vil utgjøre det største inngrepet i forventningen om konfidensialitet.³¹ Det bemerkes også at enkelte pasientgrupper har en særskilt forventning om konfidensialitet omkring sine helseopplysninger. Det kan for eksempel nevnes at man ikke melder personer med gonoré, hiv-infeksjon og syfilis med full identitet til det sentrale helseregisteret MSIS³² og Tuberkuloseregisteret. Begrunnelsen for dette er at det er grunn til å tro at meldingsplikt med navn kan føre til at mulige smittede avstår fra å la seg undersøke.³³

²⁹ Datatilsynet mener det i denne sammenheng er relevant å vise til overgangen mellom legeloven og pasientrettighetsloven. Legeloven oppstilte et vern mot pasientens innsyn i journalopplysninger innhentet fra andre enn pasienten selv (komporentopplysninger). Med pasientrettighetsloven ble imidlertid pasientens innsynsrett styrket, på bekostning av taushetsplikten knyttet til komporentopplysningene. Departementet uttalte i Ot prp nr 12 (1998-99), pkt 7.6.1 at pasientrettighetslovens bestemmelser bare ville bli gitt virkning fremover i tid, med følgende begrunnelse: "Journalnedtegnelser er gjort med dagens regleverk for øye. En del opplysninger er nedtegnet i større utstrekning enn tilfellet vil bli etter den foreslåtte regel, eller nedtegnelsen er gitt en mer direkte form, som etter den foreslåtte innsynsbestemmelsen vil bli utformet mer generelt." Det er i denne sammenheng også verdt å nevne opphevelsen av sæddonors rett til å værere anonym, i forbindelse med vedtagelse av bioteknologiloven. Det ble i Ot prp nr 64 (2002-03), pkt 2.9.6.2 uttrykkelig forutsatt at bestemmelsen som gir barnet rett til å få vite donors identitet ikke vil få tilbakevirkende kraft, slik at loven "bare vil få anvendelse for barn unnfanget av donorsæd etter at loven trådte i kraft". Begrunnelsen for dette er ikke eksplisitt uttalt, men Datatilsynet antar at det skyldes hensynet til forutberegnlighet for de som har donert sæd i tillit til at deres identitet ville være vernet av bestemmelser om taushetsplikt.

³⁰ Ot.prp. nr 13 1998-1999 side 83.

³¹ Den klare hovedregelen i helseregisterloven er at behandling av helseopplysninger krever samtykke fra den registrerte, jf. helseregisterloven § 5 tredje ledd. Det er også klart forutsatt i helseregisterloven at i de tilfeller det er konflikt mellom hensynet til personvernet til den enkelte pasient eller registrert og forskningens interesser, skal hensynet til personvernet til den enkelte pasient eller registrert i utgangspunktet veie tyngst, jf. for eksempel Ot.prp.nr.5 (1999-2000) side 177.

³² Sentralt meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)

³³ Følgende står i merknaden til MSIS og i Tuberkuloseregisteret § 1-2: "Sykdommer i gruppe B er sykdommer som etter forskriften skal meldes med aidentifiserte opplysninger, men med en melding per pasient. Dette fordi

I den aktuelle rapporten ser man helt bort fra at enkelte pasientgrupper har hatt særskilte forventninger om konfidensialitet. Konsekvensen av dette er at svært sensitive opplysninger avgitt under klar forutsetninger om konfidensialitet likevel kan bli utlevert på direkte identitet til de sentrale fellesregistrene. I verste fall kan en slik utlevering skje til tross for at pasienten aktivt motsetter seg det.

Det må også ha tung vekt i avveiningen mellom hensynet til individet og samfunnshensyn at forslaget vil ramme sårbare pasientgrupper ekstra hardt. Det legges for eksempel opp til en sentral registrering av personer med psykiske lidelser, rusmisbruk og traumer.

Det må også legges vekt på at ved innføring av registrene i en personidentifiserbar registerform vil en stor krets av personer kunne motta taushetsbelagte opplysninger.³⁴ Datatilsynet vil i denne sammenheng nevne at Helsedepartementet har foreslått en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29 b. Bestemmelsen gir hjemmel for utlevering av taushetsbelagte opplysninger uten samtykke fra den registrerte når formålet er kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten. Med denne dispensasjonshjemmelen vil nye personellgrupper få tilgang på taushetsbelagte opplysninger for nye og svært vide formål.

Strategien forutsetter en rekke regelverksendringer og summen av de foreslåtte tiltakene vil kunne være i strid med tilbakevirkningsforbudet i Grunnloven § 97. Ved å ivareta den enkeltes selvbestemmelsesrett kombinert med valg av mindre inngripende registerformer reduseres risikoen for brudd på tilbakevirkningsforbudet.

Andre særlige rettslige skranker

En viktig forutsetning for lovlig behandling av helseopplysninger er som nevnt at behandlingen ikke er forbudt ved lov eller annet særskilt rettsgrunnlag.³⁵ Bioteknologiloven er et eksempel på en lov som setter særskilte skranker for lovlig adgang til å behandle helseopplysninger.³⁶ Ulovfestet rett kan fastsette særlige begrensninger i adgangen til å behandle helseopplysninger. Datatilsynet kan ikke se at rapporten problematiserer hvorvidt innføring av de foreslåtte helseregistrene bryter med slike særskilte skranker. Etter Datatilsynets vurdering føyer dette seg inn i rekken av svakheter ved strategien.

det er grunn til å tro at meldingsplikt med navn kan føre til at mulig smittede avstår fra å la seg undersøke. Gonorré, hiv-infeksjon og syfilis er sykdommene som er omfattet av gruppe B.”

³⁴ Se for eksempel Norsk pasientregisterforskriften § 3-6, Medisinsk fødselsregisterforskriften § 3-5 og Kreftregisterforskriften § 3-5.

³⁵ Se helseregisterloven § 5. Det følger også av lex specialis prinsippet at ved motstrid mellom rettsregler av samme rang går spesielle regler foran mer generelle regler.

³⁶ MIDIA- saken hos Folkehelseinstituttet illustrerer at sentrale forskningsinstitusjoner ikke overholder forbudene i bioteknologiloven.

Nasjonalt hjerte- og karregister og hvordan forholdene er i de andre nordiske landene.

I forbindelse med det foreslåtte nasjonale hjerte- og karregisteret debatten det til at slike registre allerede er etablert i våre naboland:

”Danmark har hatt et nasjonalt register med data om hjerte- og karsykdom siden 1978. Registeret, som per i dag er organisert som et prosjekt, er basert på dødsårsaksregisteret og pasientregisteret over sykehusinnleggelser som fra 1995 også inkluderer poliklinisk behandling”³⁷

Slik Datatilsynet har forstått det har ikke Danmark noe eget nasjonalt register med data om hjerte- og karsykdom som er sammenlignbart med regjeringens forslag til Nasjonalt hjerte- og karregister. Det er kun snakk om en algoritme som trekker ut relevante data fra Lansdspasientregisteret og Dødsårsaksregisteret.

Det samme synes å være tilfellet for Sverige. I høringsbrevet om Nasjonalt hjerte- og karregister fra Helse- og omsorgsdepartementet heter det: *”Det nasjonale hjerteinfarktregisteret i Sverige ble etablert i 1996 ved kopling av pasientregisteret og dødsårsaksregisteret. Registeret er forankret i Epidemiologisk Centrum i Socialstyrelsen”*. Socialstyrelsen har derimot bare listet fem helseregistre på sine web-sider: Cancerregistret, Medicinska födelserregistret, Patientregistret, Läkemedelsregistret og Tandhelseregistret. Som i Danmark synes det påståtte nasjonale hjerteinfarktregisteret å være en algoritme som trekker ut relevante data fra pasientregisteret og dødsårsaksregisteret. Socialstyrelsen bekrefter at Sverige ikke har noe offisielt hjerte- og karregister, men at det dreier seg om et uoffisielt ”arbeidsregister” som er basert på uttrekk fra pasientregisteret og dødsårsaksregisteret. Dette uttrekket utgjør basis for statistikk på området. ”Hjertinfarktstatistiken omfattar samtliga personer som har haft en akut hjärtinfarkt enligt rapporteringen till Patientregistret eller Dödsorsaksregistret”³⁸.

Forslaget til et nasjonalt hjerte- og karregister i Norge basert på ”fellesregistermodellen” er derfor noe helt annet enn det man har etablert i Sverige og Danmark.

Reservasjonsadgang

En alminnelig oppfatning er at pasienter ikke har adgang til å reservere seg mot utlevering av helseopplysninger til sentrale helseregistre. Helsedepartementet har videre uttalt at pasienter heller ikke kan reservere seg mot registerforskning som ikke er basert på pasientens samtykke, jf helseforskningsloven § 35.³⁹

Etter Datatilsynets vurdering kan det imidlertid ikke utelukkes at det etter gjeldende rett foreligger en reservasjonsadgang mot utlevering av helseopplysninger til sentrale helseregistre og forskning.

³⁷ Høringsbrev av 13.02.2009 fra Helse- og omsorgsdepartementet vedrørende Nasjonalt hjerte- og karregister

³⁸ www.socialstyrelsen.se/uppfoljning/statistik/statistikefteramne/Sidor/hjart-karlsjukdomar.aspx

³⁹ Se Ot.prp. nr. 74(2006–2007)(helseforskningsloven) side 128.

En viktig forutsetning for lovlig behandling av helseopplysninger er at behandlingen ikke er forbudt ved lov eller annet særskilt rettsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5. Lov eller særskilt rettsgrunnlag kan altså sette særlige skranker for behandling av helseopplysninger. Etter pasientrettighetsloven § 5-3 har en pasient ”rett til å motsette seg utlevering av journal eller opplysninger i journal.” Dette kan gjøres ved at pasienten ber om at journalen blir sperret eller plombert. Datatilsynet mener ordlyden i bestemmelsen alene tilsier at en pasient også kan motsette seg utlevering av helseopplysninger til sentrale helseregistre og forskning. Datatilsynet kan heller ikke se at forarbeidene til bestemmelsen tilsier en innskrenkende fortolkning av ordlyden.⁴⁰ Det bemerkes også at en registrert kan kreve helseopplysninger sperret etter helseregisterloven § 28.

Helseregisterloven §§ 8 og 9 gir hjemmelsgrunnlag for obligatorisk registrering i sentrale helseregistre uten de registrertes samtykke.

Datatilsynet mener forskriftene til de sentrale helseregistrene ikke kan tolkes entydig i retning av at plikten til innmelding også gjelder når pasienten motsetter seg dette og sperrer journalopplysningene. Dette fordi ordlyden i forskriftene normalt kun pålegger helsepersonell en plikt til innmelding av opplysninger uten hensyn av taushetsplikten.⁴¹ Det kan ikke utledes av en slik ordlyd at helsepersonells plikt til innmelding av opplysninger også skal gå foran pasienters rett til å motsette seg dette.

Det følger av helseforskningsloven § 35 at den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) kan bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis fra helsepersonell til bruk i forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Det samme gjelder opplysninger innsamlet i helsetjenesten. Bestemmelsen gjør unntak fra hovedregelen om at det skal innhentes samtykke fra pasienten for utlevering av helseopplysninger til forskning. Datatilsynet kan ikke se at det kan utledes fra ordlyden i bestemmelsen at REK også har kompetanse til å bestemme at helseopplysninger skal utleveres til tross for at pasienter har motsatt seg slik utlevering eller sperret journalen mot dette. Datatilsynet kan heller ikke se at REK sin eventuelle kompetanse til dette kan utledes fra forarbeidene til § 35. Datatilsynet bemerker til slutt at det er vil være et paradoks dersom pasienter har en uttrykkelig reservasjonsrett mot informasjonsutveksling som er nødvendig for å yte helsehjelp, men ikke mot utlevering av helseopplysninger til sentrale helseregistre og forskning.⁴² En pasient kan også kreve biologisk materiale destruert, selv om det er medisinsk nyttig for vedkommende.⁴³ En pasient med påvist kreft etter vevsprøve vil da kunne kreve selve prøven destruert, men ikke reservere seg mot at informasjonen som er avgitt meldes inn til Kreftregisteret.

⁴⁰ Se merknaden til bestemmelsen i Ot.prp.nr.12 (1998-1999) side 137.

⁴¹ Se for eksempel Norsk pasientregisterforskriften § 2-1, Medisinsk fødselsregisterforskriften § 2-1, Abortforskriften § 2-1 og Kreftregisterforskriften § 2-1.

⁴² Det følger både av helsepersonelloven §§ 25 og 45, og av pasientrettighetsloven § 5-3, at pasienten har rett til å nekte informasjonsutveksling mellom helsepersonell, selv om opplysningene er nødvendig for å yte helsehjelp. En pasient kan også motsette seg utlevering av opplysninger til virksomhetens ledelse selv om dette er nødvendig for å kunne gi helsehjelp, eller for internkontroll og kvalitetssikring av tjenesten, jf helsepersonelloven § 26. Dette følger av Ot.prp.nr.13 (1998-1999) side 230.

⁴³ Se behandlingsbiobankloven § 14.

Personvernet under stadig større press i helsesektoren

Datatilsynet opplever at helsesektoren er et område hvor personvernet er under meget stort press. Det er særlig konfidensialitetsprinsippet som utfordres kraftig.

Det foreligger nå så mange prosesser som delvis griper inn i hverandre på i helsesektoren at det er vanskelig å holde oversikten for andre enn helt vesentlige aktører. Det er derfor svært viktig at myndighetene holder overblikket, og ser på tiltakenes samlede betydning for personvernet og derigjennom for tilliten mellom helsepersonell og pasienter.

Det vises for eksempel til lovendringer i helseregisterloven og helsepersonelloven om tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser. Etter Datatilsynets vurdering vil lovendringene by på store personvernutfordringer i tiden fremover. Den største utfordringen vil være å sikre at lovendringene ikke svekker taushetsplikten og konfidensialitetsvernet i praksis. Dette vil igjen avhenge av om forutsetningene for gjennomføring av lovendringene, som ble fastsatt i forarbeidene av både departementet og flertallet i stortingskomiteen faktisk blir etterlevd. Datatilsynet påpeker også at lovendringene har medført at personkretsen som kan gis direkte tilgang til journaler er blitt kraftig utvidet.⁴⁴

Datatilsynet er bekymret for virkningen av den foreslåtte bestemmelsen i helsepersonelloven § 29b som gir Helse- og omsorgsdepartementet fullmakt til å bestemme at helseopplysninger kan eller skal gis til bruk til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, og at det skal skje uten hensyn til taushetsplikt. Bestemmelsen gir departementet en svært vid fullmakt, som på sikt kan medføre en betydelig uthuling av helsepersonellens taushetsplikt. Pasientene står derved i fare for å miste kontrollen med helseopplysninger, når de benyttes til nevnte formål. Forslaget må ses i sammenheng med ovennevnte lovendringer i helseregisterloven og helsepersonelloven, og åpner opp for at en utvidet personkrets kan gis direkte tilgang til pasientjournaler for nye formål uten at det innhentes samtykke fra pasientene for dette.

Det er som nevnt fremmet forslag om å etablere ett sentralt register for hjerte- og karlidelser. Og Det følger av denne rapporten at det ønskes innført en rekke nye sentrale helseregistre. Datatilsynet påpeker at den foreslåtte bestemmelsen i helsepersonelloven § 29b vil åpne for utlevering av taushetsbelagte opplysninger fra disse registrene til nye personellgrupper for svært vide formål. Det er uforståelig for Datatilsynet at rapporten ikke problematiserer dette forholdet.

Det er også utarbeidet to andre sentrale rapporter på helseområdet; ”Gode biobanker- bedre helse” og ”Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker”. I rapporten ”Gode biobanker- bedre helse” fra 2008 anbefaler prosjektgruppen at det etableres en langsiktig nasjonal plattform for biobanker og helsedata til bruk i forskning. I rapporten ”Potensial for

⁴⁴Det følger nå av helseregisterloven § 13 annet ledd at det i forskrift kan gis nærmere bestemmelser om tilgang til helseopplysninger. I forskriftsutkastets §§ 13 til 15, som ble sendt med høringsbrevet av 20. oktober 2008, åpnes det for tilgang for en rekke andre formål enn pasientbehandling.

kommersiell utnyttelse av humane biobanker” fra 2009 vurderes kommersiell utnyttelse av biobanker. Prosjektgruppen uttaler at biobankmateriale under visse forutsetninger kan kommersialiseres under dagens regelverk.

Oppsummering

Datatilsynet kan ikke se at personvernet verken er ivaretatt og i enda mindre grad styrket i strategien. Personvern likestilles feilaktig med god informasjonssikkerhet. Når det gjelder de sentrale personverntiltakene, som valg av registerform og ikke minst ivaretakelsen av den enkeltes selvbestemmelsesrett, faller man ned på det mest inngripende, nemlig personidentifiserbare sentrale registre, kombinert med ingen mulighet for den enkelte til å si ja eller nei til registreringen.

Strategien i rapporten innebærer så omfattende lovendringer og har så vesentlige mangler i sin utredning at Datatilsynet mener det må nedsettes et ny og bredere sammensatt arbeidsgruppe, som ser helhetlig på hvordan helseregistrene bør organiseres og etableres, og hvor arbeidet bør resultere i en NOU. Det er helt vesentlig at alle lovforslag knyttet til hvordan helseregistrene bør organiseres og etableres blir sett på samlet, og at man ikke baserer seg på en strategi hvor et og et tiltak og register vurderes for seg.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør

Monica Fornes
seniorrådgiver

Kopi: Fornyings- og Administrasjonsdepartementet, v/Statsforvaltningsavdelingen,
Pb 8004 Dep, 0030 Oslo

