

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep,
0031 Oslo

Vår fil::B10-AA002
Vårt arkiv: 402
Saksbeh:A. Aarnes

Oslo, 22.mars 2010

Gode helseregistre – bedre helse Strategi for samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020

FFO viser til overnevnte strategirapport, og gir sine merknader spesielt til det som omhandler personvernet dersom denne strategien iverksettes i forhold til registrering av helseopplysninger og personsensitive data.

FFOs hovedsynspunkter

- *FFO mener det er et klart behov for flere gode helseregistre, men at det må være et premiss for etablering av helseregistre at det grunnleggende personvernet og medbestemmelsen til den enkelte registrerte sikres.*
- *FFO mener at rapporten er ensidig i sin fremstilling og i for liten grad drøfter bruken av alternative registerløsninger som ivaretar personvernet.*
- *FFO mener at pseudonyme registre vil dekke de aller fleste formål for et helseregister.*
- *FFO mener det er en menneskerett å reservere seg mot at sensitive helseopplysninger registreres i et register.*
- *FFO har merket seg forslaget fra KITH (Kompetansesenteret for IT i helsesektoren) som synliggjør at det er mulig å etablere helseregistre som både ivaretar forskningens behov og som samtidig ivaretar personvernet.*
- *FFO mener det er forutsetning at krypteringsenheten og registerforvalteransvaret er adskilt.*
- *FFO mener at det må nedsettes et offentlig utvalg som utfra en bred gjennomgang fremmer forslag til løsninger hvordan trygge helseregistre kan bygges opp og der modellene ivaretar personvern. FFO mener dette må skje, før det etableres nye registre, og støtter dermed Personvernkomisjonens forslag om et moratorium.*

Innledning

FFO har merket seg sammensetningen av styringsgruppen som står bak forslaget til strategi- og handlingsplan og reagerer på at arbeidet er gjennomført uten at pasientinteressene er synliggjort eller at sentrale pasientorganisasjoner har vært involvert i prosessen. Sett i lys av konklusjonene i rapporten og den gjennomgående svekkelsen av personvernet forslagene innebærer, mener FFO det er kritikkverdig at pasientenes interesser ikke er hensyntatt i dette arbeidet.

Målet for arbeidet har vært å utvikle en handlingsplan for helseregistre for helseovervåking, kvalitetsforbedring av helsetjenester og forskning. FFO mener at rapporten i stor grad bærer preg av at utgangspunktet har vært tilrettelegging av registre ut fra hva som er

hensiktsmessig for forskning i tillegg til mulighetene for kommersiell utnyttelse av registrene. Rapporten berører sentrale personvernspørsmål gjennom generelle vendinger om at personvern og den enkeltes integritet er viktig og FFO savner derfor en grundig drøfting av konsekvensene av å svekke personvernet slik det legges opp til. Forslagene i rapporten vil medføre at en enorm mengde sensitive pasientopplysninger må gjøres tilgjengelig for registerforvalterne uten at pasientene vil ha kunnskap om eller innflytelse over hvilke opplysninger som gis videre til registeret. FFO mener at dette ikke er forenlig med godt personvern.

Når styringsgruppen, bestående av sentrale personer innen norsk helsevesen, har arbeidet frem en strategisk plan for etablering av helseregistre hadde FFO forventet en seriøs og utdypende drøfting av personvernspørsmål og hvordan den enkeltes rettssikkerhet skal ivaretas både i etablerte og fremtidige helseregistre.

Behov for registre

FFO er helt enig i at det er behov for gode helseregistre både for å ha oversikt over helsesituasjonen i landet, for styring, administrering og dimensjonering av helsetjenesten samt registre for å ha oppdatert kunnskap om enkeltdiagnoser. Men FFO mener det er behov for ulike registerformer til ulike formål. For FFO er det dessuten et avgjørende premiss at personvernet og det enkelte menneskes integritet er sikret og godt ivarettatt i alle typer registre uavhengig av formål. Dette ivaretas ikke gjennom de forslagene som ligger i rapporten.

Noen registre må være personentydige, hvor det er viktig at man kan identifisere de ulike pasientene, mens andre kan være aidentifiserte fordi de med det fyller formålene til registeret. Og det som er grunnleggende for FFO er at registrene ivarettar personvernet på en betryggende måte. Obligatoriske, personentydige registre vil ikke gjøre det.

I rapporten foreslås det etablering av en rekke nye helseregistre som skal være personidentifiserbare. Forslaget om å etablere et nytt hjerte- og karregister behandles i disse dager i Stortinget, et register som er foreslått etablert som et obligatorisk personidentifiserbart helseregister uten reservasjonsrett. FFO oppfatter rapporten slik at dette registeret vil danne mønster for de nye fellesregistrene som planlegges etablert. Dersom hjerte- og karregisteret vedtas av Stortinget, slik som det er foreslått, mener FFO det vil fungere som en brekkstang for at de planlagte registrene også etableres som obligatoriske personidentifiserbare registre uten reservasjonsrett. FFO er dypt bekymret over denne utviklingen.

FFO mener det må stilles kritiske spørsmål ved nødvendigheten av å etablere registre som er obligatoriske og uten reservasjonsrett. Dette er en registerform som svekker personvernet og den enkeltes rett til å bestemme over hvorvidt man ønsker at helseopplysninger om seg selv skal lagres i et sentralt register.

Pseudonymisering

FFO mener at registre som er pseudonyme i vesentlig grad vil ivareta hensynet både til forskning, kvalitetssikring, administrasjon og styring av helsetjenesten uten de personvernmessige betenkelighetene som et personidentifiserbart register uten reservasjonsrett har. FFO vil her også vise til Personvernkomisjonens konklusjon i NOU 2009:1 om at *"pseudonymisering av helseopplysninger bør benyttes i så stor grad som mulig"*.

Alternative registerløsninger diskuteres ikke i rapporten, og det virker som om hensynet til enkelte aktørers interesser veier tyngre enn det allmenne behovet for best mulig vern av privatlivet. Argumentasjonen for personidentifiserbare registre av hensyn til kvalitetssikring

av data, og muligheten for forskere til å kontakte enkeltpasienter, er etter FFOs mening ikke tungtveiende nok til å velge registerløsninger som svekker personverninteressene så lenge det finnes alternativer som ivaretar personvernet.

KITH (Kompetansesenteret for IT i Helsetjenesten) lanserer i sitt notat 1004 et forslag om en kombinert modell for registerhåndtering hvor helseopplysninger lagres med kryptert identitet dersom det foreligger samtykke fra den registrerte, og på pseudonym form dersom det ikke foreligger samtykke. En slik løsning vil kunne ivareta behovet for personidentifiserbare registre og gi et tilfredsstillende personvern samtidig som det gir muligheten for komplett i registrene. FFO mener at dette for det første viser at det er mulig å finne frem til registermodeller som kan ivareta flere hensyn, og for det andre at styringsgruppens rapport mangler både beskrivelser og drøftinger av alternative løsninger.

Samtykke og reservasjonsrett

Dersom en skal opprettholde tilliten til helsetjenesten, forskningen og forvaltning av den i befolkningen, er det viktig at folks tilslutning til å bli registrert er frivillig og opp til den enkeltes beslutning at helseopplysninger lagres. Med de forslagene som ligger i rapporten mener FFO at den enkelte fratas medbestemmelsesretten til registrering av personentydige, sensitive helseopplysninger. FFO mener at det av hensyn til den enkelte borgers integritet, bør i den utstrekningen det er mulig, innhentes samtykke for å kunne registrere personentydige opplysninger. Innhenting av samtykke må baseres på at det er informert om formålet med registeret og hva opplysningene skal brukes til.

Et moment som må vektlegges sterkt i det videre arbeidet, er forutsetningen om at reservasjonsretten er en menneskerett; jfr menneskerettighetslovens bestemmelser om vern av privatlivet. Dersom en person motsetter seg at helseopplysninger lagres i et register, må dette tas til følge. Slik hjerte- og karregistret er forslått organisert er det ikke lagt opp til verken samtykke eller reservasjon, ei heller pseudonymisering. FFO oppfatter dette som et dramatisk tilbakeskritt og et totalt bortfall av individets medbestemmelsesrett.

En ytterligere problemstilling som FFO ønsker å reise, er knyttet til små diagnosegrupper. I Norge har vi en del diagnosegrupper som er så små at enkeltpersoner kan være identifiserbare selv om registrene er kryptert eller pseudonymisert. Dette er en utfordring som må drøftes i det utredningsarbeidet FFO foreslår igangsettes.

Primærhelsetjenesten og registrering av helseopplysninger

Problemstillinger rundt taushetsplikten og innsamling av data til bruk i et primærhelsetjenesteregister er særs utfordrende. Tilliten i relasjonen mellom lege og pasient er helt essensielt, og det er derfor helt sentralt at taushetsbelagte opplysninger om den enkelte pasient ikke kommer på avveie. I rapporten fremkommer det at det er behov for å *"utrede og foreslå modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten"*. Dette vil kunne gi tilgang til enorme mengder taushetsbelagt informasjon, informasjon som pr i dag ikke er beskyttet.

FFO mener det er avgjørende for tillitsforholdet mellom lege og pasient at den enkelte pasient har innflytelse på hva som registreres og kan gi sitt samtykke til hvilke opplysninger som kan registreres. FFO stiller seg i denne sammenheng spørrende til hvorfor ikke dagens praksis i forhold til manglende ivaretagelse av pasientopplysninger i kommunen er berørt i rapporten.

FFO mener dette feltet må gis ekstra oppmerksomhet i det videre arbeidet fordi dersom dette tillitsforholdet rokkes, undergraves den viktigste hjørnesteinen i vår helsetjeneste. Det er grunn til å spørre hva som blir igjen av fortroligheten mellom lege og pasient og legens

taushetsplikt dersom primærlegen skal bli pålagt å avgi informasjon om egne pasienter til et sentralt register?

Forvaltning av helseregistre

Statens Folkehelseinstitutt har argumentert sterkt for at de har behov for lett tilgang til personopplysninger for å kunne kontakte pasienter direkte i forbindelse med forskningsprosjekter, eller ved kvalitetssikring av data. De mener at samtykkebaserte eller pseudonyme registre blir for tungvindt og ønsker således raskere tilgang til registeropplysninger enn det de to overnevnte registerformene gir anledning til. FFO mener at for lett tilgang til helseopplysninger koblet med en persons identitet er en potensiell risiko i forhold til personvernet, og må begrenses i størst mulig grad.

FFO mener at det også er viktig å se på Folkehelseinstituttets dobbeltrolle som forvalter av helseregistre og biobankressurser og som interessehaver i egen forskning. FFO mener at det vil være en trygghet for pasientene at Folkehelseinstituttets rolle rendyrkes enten som forskningsaktør eller som forvalter av helseregistre. I diskusjonen om personvern har Folkehelseinstituttet foreslått at registrene skal være internt krypterte. Det mener FFO er helt uakseptabelt så lenge Folkehelseinstituttet i praksis ennå ikke etterlever pålegg fra Datatilsynet om å kryptere eksisterende registre som de har ansvar for. FFO mener dette utfordrer ivaretakelsen av personvernet i betydelig grad – fra den mest sentrale aktøren i feltet.

FFO er ikke enig i forslaget om en sentralisering av mange nye fellesregistre. FFO mener at å samle flere registre i et nytt fellesregister er risikofylt. Her vil det være potensial for en stor samling av helseopplysninger med flere formål for flere parter, som det er vanskelig å holde oversikten over. FFO mener at en samling av opplysninger på denne måten vil innebære en større risiko og en større potensiell inngripen i personvernet. Særlig når frivilligheten reduseres parallelt og identitet innføres. FFO mener derfor at registrene må spres på flere aktører, slik at ikke så store mengder sensitiv data er plassert i ett register.

Videre mener FFO det må være en forutsetning at krypteringsenheten og registerforvalteransvaret er adskilt. Bare slik kan kontrollen med identiteten til de registrerte bli god i tillegg til at behovet for kobling av opplysninger og identitet må gå via tiltrodd pseudonymforvalter.

Bred gjennomgang før etablering av nye helseregistre

FFO mener at konsekvensene av å etablere obligatoriske personidentifiserbare registre uten reservasjonsrett er for dårlig utredet.

Det nasjonale hjerte- og karregisteret er det første i en rekke nye planlagte registre. Personvernkommisjonen har forelått at det vedtas et moratorium mot etablering av nye helseregistre inntil man har foretatt en gjennomgang av alle sentrale helseregistre med klart fokus på personvern. Personvernkommisjonen mener også det bør foretas en utredning hvorvidt de eksisterende registre har en berettiget eksistens og om det finnes registre med overlappende funksjon og formål.

Personvern hensynet tilsier også at registeromfanget begrenses til det som er nødvendig. FFO mener det må nedsettes et offentlig utvalg som utfra en bred gjennomgang fremmer forslag til løsninger hvordan trygge helseregistre kan bygges opp og der modellene ivaretar personvernet. FFO mener dette må skje, før det etableres nye registre, og støtter dermed Personvernkommisjonens forslag om et moratorium.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESGRUPPE

Knut Magne Ellingsen/Sign
Leder



Liv Arum
Generalsekretær