

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse:
15/2426

Dato:
01.10.2015

HØRINGSUTTALELSE – NYTT KOMMUNALT PASIENT- OG BRUKERREGISTER

Det vises til høringsbrev og høringsnotat 2. juli d.å. med forslag til nytt kommunalt pasient- og brukerregister.

Senter for medisinsk etikk (SME) ved Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, har følgende merknader:

Formålet, hvilke opplysninger som skal registreres og registerets arkitektur

Formålet med det kommunale pasient- og brukerregisteret (KPR) angis i høringsnotatet å være

«å gi grunnlag for planlegging, styring, finansiering og evaluering av kommunale helse- og omsorgstjenester for sentrale og kommunale myndigheter. Opplysningene i registeret skal også være en viktig datakilde for statistikk, helseanalyser, kvalitetsforbedringsarbeid, beredskap, forebyggende arbeid og forskning, som er nødvendig for å sikre gode helse- og omsorgstjenester.» (side 5).

I henhold til EUs personverndirektiv 95/46/EF artikkel 6 nr. 1 bokstav b og helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav b, skal all behandling av helseopplysninger ha et uttrykkelig angitt formål. Formålet er her for vagt og vidt angitt, og det er problematisk at registeret skal kunne brukes til så mange forskjellige formål og av en så stor og ubestemt krets organer og personer.

Informasjon vil trolig stort sett bli innhentet i forbindelse med at pasienter søker å få helsehjelp. Noen av de assosierte formålene (refusjonssystemer) er direkte knyttet til dette. Noen av de andre anvendelsesområdene er ikke like åpenbare. Dette handler dels om bruk av data for ulike statistiske beregninger som kartlegging, kvalitetsforbedring og forskning, og dels om anledningen til å bruke registrene for å avgjøre mer perifere helserettigheter (som NAVs innsynsrett). I tillegg legges det opp til at registeret skal kunne sammenstilles med andre registre, og at det skal legges til rette for utlevering av opplysninger til andre registre. I henhold til formålsbestemthetsprinsippet og helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav c kan opplysningene ikke senere brukes til formål som er



Institute of Health and Society
Centre for Medical Ethics
addr.: PO Box 1130 Blindern, 0318 Oslo
Postal Visiting addr.: Frederik Holsts hus,
Kirkeveien 166, 0850 Oslo

Phone: (+47) 22 85 05 50
Telefax: (+47) 22 85 05 90
postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no/helsam
Org. no.: 971 035 854

uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene. Slik formålet er utformet, kan det være vanskelig å trekke grensen for hva som vil utgjøre utvidet bruk av registeret.

At formålet ikke er uttrykkelig fastlagt, viser seg også ved at det ikke er angitt hvilke opplysninger som skal registreres, fra hvor eller hvordan, kun at dette vil endre seg over tid. Det fremgår at

«registerets innhold knyttes til de kommunale og fylkeskommunale oppgavene. Hvilke opplysninger registeret skal inneholde skal bestemmes ut fra kommunenes og fylkeskommunenes oppgaver, som blant annet er nedfelt i helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven, og folkehelseloven. Hvilke opplysninger som er nødvendige for å kunne gjennomføre oppgavene, vil endre seg i takt med utviklingen av tjenestene. Hvor og hvordan opplysninger som er relevante for å nå formålet innhentes og registreres vil også endre seg, etter hvert som tjenesten utvikles.» (side 6).

Eksemplene som listes opp på høringsnotatets side 9-11, viser at det allerede i tilknytning til de to registrene departementet ønsker å starte med å inkludere, vil bli registrert betydelige mengder sensitive personopplysninger. Fortrolige samtalestater mellom pasient/bruker og helsepersonell vil ikke bli inkludert (side 24), men utover det later det ikke til å være oppstilt noen begrensninger på hvilke opplysninger som kan bli registrert. Det er bekymringsfullt.

I høringsnotatet står det at

«Personvernulempen vil kunne øke, blant annet avhengig av hvor mange som får tilgang til opplysningene, med mengden opplysninger som sammenstilles og type opplysninger. Det vil derfor være grunn til å utvise forsiktighet ved behandling av særlig sensitive opplysninger.» (side 38).

I rettslig sammenheng tales det om personopplysninger og sensitive personopplysninger. Helseforhold er en type sensitive personopplysninger. Hva som menes med «særlig sensitive opplysninger» i høringsnotatet er uvisst da verken EUs personverndirektiv, personopplysningsloven eller helseregisterloven opererer med noen slik kategori. Hvem som skal avgjøre hva som er særlig sensitivt og for hvem er det heller ikke redegjort for.

Det redegjøres ikke for registerets arkitektur i forslaget. Hvordan registret bygges opp er avgjørende for datakvaliteten. På høringsnotatet side 46 fremgår det at det er en lang vei å gå. Risikoen for personvernkrænkelser ved registrering av betydelige mengder sensitive personopplysninger er stor, og det er derfor desto større grunn til å stille krav til opplysningskvaliteten. Opplysningskvaliteten må ses i sammenheng med formålet, og opplysningene må være relevante for formålet med behandlingen, jf. EUs personverndirektiv 95/46/EF artikkel 6 nr. 1 bokstav c og helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav a. Unødvendige opplysninger skal ikke registreres. Videre kan ikke opplysningene behandles lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet, jf. helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav d. Det er vanskelig å avgjøre hvilke opplysninger som er relevante for formålet og hvor lenge det er nødvendig å behandle opplysningene, når formålet ikke er klart angitt.

Direkte personidentifiserende opplysninger

I høringsnotatet står det at

«Departementet mener at formålet med registeret og oppgavene det skal benyttes til, heller ikke kan ivaretas på en forsvarlig måte dersom opplysningene bare kan behandles uten at den databehandlingsansvarlige har tilgang til navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn, jf. helseregisterloven § 9 bokstav b». (side 42)

I henhold til helseregisterloven § 6 fjerde ledd skal ikke graden av personidentifikasjon være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Grad av personidentifikasjon skal begrunnes. Departementet grunngir ikke på noe sted i notatet at man for et så bredt definert formål trenger direkte identifiserbare opplysninger om pasienter. For folkehelseformål er det tilstrekkelig med anonymiserte eller indirekte identifiserbare personopplysninger. For å følge pasientforløp, er indirekte identifiserbare personopplysninger tilstrekkelig, og pseudonymisering er da det egnede verktøyet. Departementet legger opp til at utlevering av personidentifiserende opplysninger ikke skal være større enn nødvendig, men dette er fundamentalt forskjellig fra å unnlate å behandle direkte personidentifiserende opplysninger. Skjønsmessige utleveringsvurderinger vil fort kunne medføre overskridelser.

Departementet hevder at pseudonymisering er en juridisk kompliserende faktor (side 43). Det medfører ikke riktighet. Vi viser til Erik Magnus Boes artikkel «Om kamptyranniet» i Festskrift til Asbjørn Kjønsstad på dette punktet.

Opplysninger skal kunne registreres uten samtykke eller reservasjonsrett

I høringsnotatet hevdes at

«Departementet mener det er vanskelig å oppnå formålet med registeret dersom registrering av opplysningene i sin alminnelighet gjøres avhengig av samtykke eller at den enkelte ikke reserverer seg» (side 39).

Innføring av personidentifiserbart KPR uten samtykke og reservasjonsrett for å få registeret så komplett som mulig, er ikke i samsvar med forskningsetikkens grunnprinsipp om at hensynet og interessene til den enkelte skal ha forrang foran samfunnets og vitenskapens interesser, jf. Helsinkideklarasjonens § 8 og UNESCOs Verdenserklæring om bioetikk og menneskerettigheter artikkel 3 nr. 2, som Norge i likhet med alle FNs medlemsland har gitt sin tilslutning til.

Det er fravær av reservasjonsrett eller fravær av krav til samtykke som må begrunnes særskilt, slik at de eventuelle inngrep som foreslås i selvbestemmelsesrett over egne opplysninger spesifiseres særskilt (og ikke motsatt slik som i høringsnotatet).

Forslaget innebærer et fundamentalt inngrep i pasienters selvbestemmelsesrett over egne helseopplysninger da det på bredt grunnlag som utgangspunkt verken er gitt mulighet for anonymisering eller reservasjonsrett (side 7 og side 38-46). For de som av ulike grunner ikke ønsker å få sine opplysninger registrert innebærer dette en potensiell hindring for nødvendig helsehjelp og tilsvarende tjenester. Det vil være profesjonsetisk problematisk å pålegge helsepersonell å føre inn alle disse opplysningene om pasientene motsetter seg det, og enda mer problematisk om helsepersonell skal unnlate å behandle en pasient som ikke tillater at all denne informasjonen registreres (det er dog ikke direkte presisert at dette skal være konsekvensen av at pasienten ikke tillater registrering).

Departementet sier at «reservasjonsrett for enkelte datavariabler, og for bruk av opplysningene til enkelte formål vil imidlertid bli utredet og vurdert i forskriftsarbeidet» (side 39). En begrenset reservasjonsrett er ikke tilstrekkelig.

Det fremgår at

«Departementet mener at den samfunnsmessige nytten ved etablering av KPR klart overstiger den personvernulempen dette kan medføre for den enkelte» (side 39).

Den samfunnsmessige nytten redegjøres for, men ikke personvernulempen. Det er således konkludert med at samfunnsnyttens klart overstiger personvernulempen for den enkelte uten at det er nærmere vurdert hva som står på spill for enkeltmennesket. På høringsnotatets side 41 står det at personvernulempene for den enkelte vil være begrensede fordi mange av opplysningene allerede registreres i personidentifiserbare registre uten samtykke og dessuten vil sikkerheten være høy. Dette er ingen holdbar argumentasjon.

Datatilsynets rolle

Datatilsynet har tidligere hatt en perifer rolle i forbindelse med retting/sletting av data. Det bør vurderes om ikke Datatilsynet skal tildeles en mer sentral rolle i kontroll av databruken. Helsetilsynet er tillagt forvaltningsfunksjon og forutsettes å drive dette videre i tråd med en databehandleravtale med NAV. Noen kontrollfunksjoner er tillagt Fylkesmannen. Både Helsedirektoratet, NAV og Fylkesmannen ser ut til å ha til dels kryssende interesser i registerbruken ettersom samtlige av disse organer vil dra nytte av opplysningene som innhentes. Med lagring av slike enorme mengder sensitive personopplysninger til slik utstrakt bruk bør det vurderes å ha en (ekstra) uavhengig profesjonell kontrollinstans, og Datatilsynet vil trolig være egnet.

Logg og kryptering

SME støtter en loggløsning med innsyn (side 44). Kryptering er også bra, men på langt nær tilstrekkelig, og er ikke på noen måte en erstatning for pseudonymisering slik det hevdes i høringsnotatet.

Oslo, 1. oktober 2015



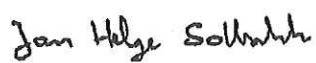
Heidi Beate Bentzen
(jurist, PhD-stip SME)

(sign)

Jørgen Dahlberg
(advokat/lege, PhD-stip SME)



Isabelle Budin Ljøsne
(PhD-stipendiat SME)



Jan Helge Solbakk
(Professor SME)



Reidar Pedersen
(Professor og leder SME)