

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres referanse
200900661/MAL

Vår referanse (bes oppgitt ved svar)
09/00220-2 /CBR

Dato
10. mars 2009

Høringsuttalelse - Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, og forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven

Det vises til departementets høringsbrev av 13. februar 2009.

Del 1 Etablering av nasjonalt hjerte- og karregister

Datatilsynet ser behovet for et sentralt Hjerte- og karregister, til bruk for forskning, kvalitetssikring mv. Tilsynet antar at det er behov for tilsvarende registre også for en rekke andre sykdommer og lidelser, og utelukker ikke at det vil bli aktuelt å forskriftsregulere en rekke av disse. Datatilsynet understreker derfor betydningen av å ha en prinsipiell tilnærming til de spørsmålene som reises, og finner det naturlig å vise til Personvernkommisjonens vurderinger i NOU 2009:1 Individ og integritet, særlig kapittel 16.5.6.

1.1 Om samtykke og lovhjemmel

Departementet foreslår at registreringen i Hjerte- og karregisteret skal være *obligatorisk*. Det innebærer at den enkelte pasient verken skal få anledning til å avgi et informert og aktivt samtykke til avgivelsen, eller å reservere seg mot denne.

Datatilsynet vil bemerke at det ut fra en ren *rettslig betraktning* selvsagt vil være tilstrekkelig med lovhjemmel for å behandle helseopplysninger i et sentralt helseregister, jf helseregisterlovens § 5 jf personopplysningslovens §§ 8 og 9, og helseregisterlovens § 8, 3 ledd.

Datatilsynet savner imidlertid at departementet foretar en *prinsipiell vurdering* av hvorvidt det allikevel bør hentes inn samtykke fra den registrerte, eller åpnes for at vedkommende på annen måte kan innrømmes kontroll med egne opplysninger.

Tilsynet viser i den forbindelse til helseregisterlovens forarbeider hvor det heter:

”Ved motstrid mellom personvernet til den enkelte pasient og forskningens interesser, skal det svært tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindividet skal vike¹”.

Datatilsynet kan ikke se at det i dette tilfellet er dokumentert at det foreligger svært tungtveiende momenter som taler for at hensynet til den enkeltes selvbestemmelsesrett bør vike, og at registreringen derfor kan gjøres obligatorisk.

1.1.2 Nærmere om interesseavveiningen

Departementet legger til grunn at samfunnets interesse i å gjennomføre kvalitetssikring langt overstiger den personvernulempen som registreringen medfører for den enkelte².

1.1.2.1 Identifisering av personvernulempene

Datatilsynet mener at departementet i høringsnotatet nedtoner personvernulempene ved de eksisterende sentrale helseregistre, og i det foreslåtte Hjerne- og karregisteret.

For det første hevder departementet at personvern hensynene er tilfredsstillende ivarett gjennom behandlingsreglene i helseregisterloven med forskrift³. Begrepet personvern er gjerne definert som *den enkeltes rett til å ha kontroll med egne personopplysninger*. Selvbestemmelse er således et helt grunnleggende personvernprinsipp.

Jo mer inngripende behandlingen av personopplysningene er, med tanke på blant annet opplysningenes art og omfang, desto sterkere står selvbestemmelsesretten. Tilsynet vil i den forbindelse bemerke at opplysningene i dette tilfellet skal behandles på direkte identitet, som normalt innebærer en større personvernuleppe, i form av en økt risiko for at opplysningene kommer på avveie, enn for eksempel behandling av pseudonyme opplysninger.

En obligatorisk registrering innebærer en begrensning i selvbestemmelsesretten, og er altså en klar personvernuleppe. Dette gjelder selv om det foreligger krav til for eksempel formålsbestemthet og informasjon, og uavhengig av hvor samfunnsnyttig behandlingen er.

Videre hevder departementet at det ikke er kjent med at det har forkommet misbruk av helseopplysninger i sentrale, norske helseregistre⁴. Datatilsynet stiller spørsmål ved om departementet har grunnlag for sin påstand. At *departementet* ikke har mottatt opplysninger om eventuelle regelbrudd innebærer ikke nødvendigvis at slike ikke har forekommet. Etter det tilsynet er kjent med foreligger det ingen meldeplikt til departementet for slike forhold, og det må sies å ha formodningen mot seg at en behandlingsansvarlig på eget initiativ varsler departementet om eventuelle lovbrudd i egen virksomhet. *Datatilsynet* har imidlertid hatt flere

¹ Ot prp nr 5 (199-200) pkt 6.2 siste avsnitt

² Høringsnotatet pkt 1.1.3 annet avsnitt, siste pkt

³ Høringsnotatet pkt 1.3.2

⁴ Høringsnotatet pkt 1.3. siste avsnitt

enkeltsaker hvor det er avklart at behandlingen i sentrale helseregistre har skjedd i strid med lovgivningen. I visse tilfeller har dette medført at personers integritet beviselig har blitt svekket, for eksempel at de registrerte urettmessig er fratatt sin selvbestemmelsesrett. Til illustrasjon kan tilsynet nevne en sak hvor Kreftregisteret i flere år har behandlet helseopplysninger om ca 600.000 kvinner, uten at det er innhentet samtykke fra kvinnene i tråd med gjeldende regelverk. Dette er en sak som departementet godt kjenner til⁵. Dersom departementet ønsker innsyn i de øvrige enkeltsakene det her refereres til, stiller Datatilsynet seg gjerne til disposisjon.

Datatilsynet understreker at det foreligger personvernulemper ved etablering av et hjerte- og karregister i tråd med forslaget, både i form av manglende selvbestemmelsesrett og i en reell risiko for at helseopplysninger blir behandlet i strid med loven.

1.1.2.2 Vurdering av samfunnsnytten ved samtykkebasert registrering

Departementet anfører at samfunnsnytten av registeret forringes vesentlig dersom registeret skal bero på samtykke, og viser til at *"pasienter med hjerte- og karsykdommer i varierende grad har samtykkekompetanse"*⁶.

Departementet synes å legge til grunn at et krav om samtykke vil medføre at personer uten samtykkekompetanse ikke kan inkluderes, og at utvalget derved blir for lite, eller uriktig sammensatt. Datatilsynet deler ikke departementets oppfatning.

Kort om tradisjonelt samtykke, jf helseregisterlovens § 2 nr 11

Det forhold at en del av utvalget mangler samtykkekompetanse, kan ikke uten videre tas til inntekt for at den delen av utvalget som faktisk har samtykkekompetanse skal fratas muligheten til å bruke denne. Datatilsynet minner om at samtykkekompetanse i utgangspunktet skal vurderes for hver enkelt person, og ikke for et utvalg som sådan.

Tilsynet savner derfor at departementet belyser konsekvensene av å innrømme de samtykkekompetente en adgang til å samtykke til behandlingen. Det skal i den forbindelse bemerkes at all erfaring tilsier at det generelt er svært stor vilje blant pasienter til å delta i forskning og kvalitetssikring, særlig vedrørende sykdommer og lidelser som man selv er rammet av.

Det er allerede etablert en rekke nasjonale kvalitetsregistre, som er basert på pasientenes frivillige avgivelse av helseopplysninger. Datatilsynet er ikke kjent med at samtykkekravet medfører dårlig rekruttering til disse registrene, og derigjennom svekker kvaliteten. Tilsynet savner at disse erfaringene belyses i høringsnotatet.

Kort om alternative løsninger for å ivareta selvbestemmelsesretten

Datatilsynet vil fremheve at problemet med manglende samtykkekompetanse på inklusjonstidspunktet kan løses gjennom *utsatt samtykkeinnhenting* (hvor kompetansen er

⁵ HOD ref: 2006/02624, Dt ref: 08/01671

⁶ Høringsnotatet pkt 1.4.2 femte avsnitt

forbigående nedsatt) og *stedfortredende samtykke* (hvor samtykkekompetansen er varig nedsatt). Den enkeltes rett til autonomi kan uansett varetas delvis gjennom en *reservasjonsmulighet*, eller en adgang for den enkelte til å be om at opplysninger som allerede er registrert blir *slettet* fra registeret.

Datatilsynet savner at departementet har belyst hvorvidt ovennevnte alternative løsninger til det tradisjonelle samtykket vil forringe kvaliteten på registeret.

1.1.3 Konklusjon

Datatilsynet deler ikke departementets oppfatning av at det foreligger ”tungtveiende argumenter” som taler mot at det skal hentes inn samtykke til behandlingen, eller innrømme pasientene en annen form for kontroll med egne opplysninger.

Datatilsynet er derfor av den oppfatning at registrering av opplysninger i hjerte- og karregisteret som hovedregel må bero på et aktivt, informert og frivillig samtykke fra den enkelte pasient. I det minste må pasienten gis anledning til å reservere seg mot at opplysningene behandles i registeret, eller få lov til å trekke sine opplysninger tilbake.

1.2 Om pseudonymisering

Departementet foreslår at registeret skal inneholde direkte identifiserbare opplysninger. Det anføres at et pseudonymt register ikke vil kunne ivareta formålet til et nasjonalt hjerte- og karregister på en tilfredsstillende måte.⁷

Datatilsynet er av den oppfatning at rene hensiktsmessighetsbetraktninger ikke alene bør begrunne et identifiserbart register, fremfor et pseudonymisert. Tilsynet viser til Personvernkommisjonen uttalelser om sentrale helseregistre⁸:

”Dersom man kommer til at registeret bør etableres, så må det tilstrebes å gjøre bruken av registeret så personvernvennlig som mulig for eksempel gjennom pseudonymisering...”

Datatilsynet vil bemerke at dette hensynet gjør seg særlig gjeldende når det er tale om et obligatorisk register.

1.2.1 Kvalitetssikring

Departementet anfører at opplysningene i et pseudonymt register ikke kan kvalitetssikres gjennom kobling mot pasientjournal, og at registeret av kvalitetssikringshensyn derfor må være direkte identifiserbart.

Datatilsynet deler ikke departementets oppfatning. Det vises til at opplysningene bør kunne kvalitetssikres i løpet av en tidsbegrenset periode etter innrapportering, og deretter pseudonymiseres. Datatilsynet savner at departementet har utredet dette alternativet.

⁷ Høringsnotatet pkt 1.4.2, 6 avsnitt

⁸ NOU 1:2009, pkt 16.6.8

1.2.2 Kobling mot andre registre

Arbeidsgruppen anfører at et personidentifiserbart register gjør det mulig å koble mot andre registre, for eksempel NPR.

Datatilsynet vil bemerke at det også er fullt mulig å koble direkte identifiserbare opplysninger med pseudonyme opplysninger. Begrensningen består i at koblingen må skje på en bestemt måte, for ikke å "røper" pseudonymet, jf feks reseptregisterforskriften §§ 5-3 og 5-4. I praksis er dette fullt gjennomførbart.

1.2.3 Oppfølging av enkeltpasienter

Arbeidsgruppen anfører at et personidentifiserbart register gjør det mulig å følge den enkelte pasient mellom ulike sykehus, og over flere år.

Datatilsynet vil bemerke at slik oppfølging er fullt mulig, også med et pseudonymt register.

1.2.4 Konklusjon

Datatilsynet kan ikke se at det foreligger andre hensyn enn de rene hensiktsmessighetsbetraktninger bak departementets forslag om at registeret skal være identifiserbart. Datatilsynet anser at registeret bør pseudonymiseres.

1.3 Plassering av behandlingsansvar

Datatilsynet har innegn merknader til plassering av behandlingsansvaret.

Del 2 Opphevelse av helseregisterlovens § 6 sjette ledd første setning

Datatilsynet tiltrer departementets vurderinger, og støtter forslaget.

Del 3 Endringer i helsepersonelloven

Datatilsynet har ingen konkrete merknader til forslaget.

Med hilsen

Georg Apenes
direktør

Cecilie L. B. Rønnevik
seniorrådgiver

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