

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.  
0030 OSLO

**FORSLAG OM ETABLERING AV ET NASJONALT REGISTER OVER HJERTE OG KARLIDELSER OG FORSLAG TIL ENDRING AV TAUSHETSPLIKTSBESTEMMELSENE I HELSEPERSONELLOVEN - HØRINGSFRIST 27032009**

Det vises til departementets høringsbrev av 13. februar 2009.

**Oppsummering**

Helse Nord RHF har gjennomgått høringsnotatet og har følgende hovedsynspunkt:

- Helse Nord gir full støtte til opprettelse av registeret slik det er foreslått fra departementet
- Helse Nord har ikke motforestillinger til forslaget om å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning
- Helse Nord støtter forslaget om ny dispensasjonshjemmel helsepersonelloven, men ønsker vurdering av alternativ hjemling i helsepersonelloven § 26 b.

I det videre vil vi begrunne disse synspunktene nærmere.

**1. Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser**

**1.1 Valg av registerform**

Helse Nord støtter Helse- og omsorgsdepartementets forslag om opprettelse av et register for hjerte- og karlidelser. Hjerte- og karsykdommer er den største gruppe av sykdommer som er utbredt i befolkningen, men slik HOD understreker har vi begrenset kunnskap både om utbredelse, sykkelighet og i hvilken grad de tiltak som gjøres har effekt.

Den foreslåtte modell med et fellesregister som innbefatter basisregister og tilhørende kvalitetsregistre støttes fullt ut. En slik modell vil kunne utnytte styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre, og sikre tett samspill mellom kliniske, epidemiologiske og ledelsesmessige formål med registrene. Man vil også kunne unngå unødvendig duplisering og transport av data, da samme informasjon kan brukes til flere formål. Kvalitetssikring av data vil også forenkles, og driften vil kunne bli mer kostnadseffektiv.

## **1.2 Om fritak fra samtykke**

Helse Nord gir tilslutning til departementets forslag om at registeret skal være obligatorisk, og ikke samtykkebasert. Bakgrunnen for dette er nærmere beskrevet i høringsnotatets vedlegg 4, og vi vil her bare understreke følgende viktige momenter for å begrunne vår tilslutning:

- Frafallet av pasienter som deltar i samtykkebaserte registre blir nesten alltid skjevt, selv relativt små frafall (i prosent av alle pasientene) kan gi utslag på resultatet slik at dette blir feil, og i verste fall motsatt av det som er sannheten.
- Pasienter med hjerte- og karsykdommer, har som mange andre sykdomsgrupper, varierende grad av samtykkekompetanse når de kommer i kontakt med helsetjenesten pga sykdommens alvorlighetsgrad.
- Det er de dårligste pasientene som oftest ikke blir med i et samtykkebasert register. Det vil si at de som oftere har andre sykdommer, de som har større risiko for å dø, de eldste, de med lavere utdanning og inntekt, de med andre risikofaktorer f eks røyking, rusmisbruk eller andre forhold som kan påvirke resultatet, er de som oftest ikke blir omfattet av forskning og kvalitetssikring.
- Samtykke-prosedyrene er ofte en belastning for pasientene, og belastningen øker med hvor dårlige pasientene er, dvs at samtykkeprosedyren i seg selv øker risikoen for at man ender opp med et skjevt utvalg av pasienter.
- Alvorlige hendelser som dødsfall, tilbakefall, bivirkninger/senvirkninger av behandlingen er assosiert med en lavere tilbøyelighet til at pasienten bes om å avgi samtykke og for å avgi samtykke. Slike hendelser er heldigvis sjeldne, men nettopp derfor kan frafall av lite antall pasienter som har vært utsatt for en slik hendelse være kritisk for utfallet av studien.
- Helseregistre brukes til observasjonelle studier der pasientene ikke skal bidra med noe utover det som uansett registreres i vanlig behandling. Det er ingen intervensjoner eller risiko utover den som er knyttet til personvernet.

Videre er Kreftregisteret og spesialregistrene for kreftsykdom hjemlet i helseregisterloven og forskriften for Kreftregisteret. Andre pasientgrupper bør ha krav på overvåking, forskning og kvalitetssikring av helsetjenestene på lik linje med kreftpasienter. Vi viser også til at fritak for samtykke til registrering i medisinske kvalitetsregistre er praksis i Danmark og Sverige, under henvisning til at slike registre anses som uvurderlige virkemidler i kvalitetsforbedring av helsetilbudet til befolkningen.

I et fellesregister bestående av et basisregister med tilhørende kvalitetsregistre er det fullt mulig å inkludere ikke-samtykkebaserte opplysninger basert på rutinemessig innsamlede data fra helsetjenesten og samtykkebasert informasjon til for eksempel spesifikke forskningsprosjekter. De ulike brukere av registerets data vil da få styrt tilgang til data ut fra formål.

## **1.3 Vurdering av pasientinteresser og samfunnsnytt**

Ved etablering av ethvert helseregister må det foretas avveining mellom de formålene registeret skal ivareta og personvernulempene dette representerer for den enkelte registrerte. Dette gjelder særlig der registeret skal kunne inneholde direkte

personidentifiserbare helseopplysninger og det ikke kreves samtykke fra den enkelte registrerte. Krav til samtykke fra den registrerte og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for personvernet. All behandling som ikke skal baseres på samtykke representerer følgelig et inngrep i personvernet og trenger særskilt begrunnelse. Nytteverdien av registeret må overstige de personvernmessige ulemper.<sup>1</sup>

Helse Nord finner ikke grunn til å betvile at det er nødvendig å etablere registeret som et personidentifisert register uten samtykke for å oppnå formålet med registeret. Departementets forslag er i tråd med anbefalingene fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe, og det er fra arbeidsgruppen gått inn for at et nasjonalt hjerte- og karregister bør omfatte alle som har eller har hatt en hjerte- og karsykdom.<sup>2</sup>

Det er udiskutabelt at en obligatorisk registrering innebærer en begrensning i selvbestemmelsesretten, og dermed er en personvernulempe. Spørsmålet er da om nytteverdien av registeret overstiger de personvernmessige ulempene.

Pasientens tillit til at sensitive opplysninger behandles konfidensielt er viktig for at helsevesenet skal kunne utøve forsvarlige helsetjenester i befolkningen. På den annen side er det klart at utvikling av kvalitetssikring av medisinsk diagnostikk og behandling og annen type helsehjelp, er viktige formål både for samfunnet og den enkelte pasient.

Pasientens tillit til helsevesenet er dermed ikke ensidig knyttet til vern om personsensitive opplysninger. Avgjørende er også at de helsetjenestene pasienter mottar er kunnskapsbaserte og av god kvalitet. Personverninteresser kan dermed ikke framholdes i så stor grad at tilliten til helsevesenet svekkes på grunn av manglende kvalitet på den behandling som gis. Resultatene av kvalitetssikring av helsetjenesten vil komme fremtidige pasienter til gode gjennom bedre diagnostisering og behandling. Jo mer riktig og sikrere opplysninger vi har om hva som er kvalitativ god behandling, jo mer kan pasienter ha tillit til at de helsetjenester de mottar er kunnskapsbaserte og av god kvalitet.

Også fra et rent samfunnsmessig perspektiv er det ønskelig at befolkningen som sådan har tillit til de helsetjenester som tilbys, slik at helsevesenet kommer i posisjon med relevant forebygging, diagnostisering og behandling av sykdommer i befolkningen.

Av betydning for befolkningens tillit til helsevesenet er også at den kvalitetssikringen som igangsettes, er til å stole på. Det er svært uheldig om det opprettes registre hvor man står i fare for ikke å oppnå formålet, men der registerets opprettelse/tilstedeværelse i seg selv gir pasienten grunn til å tro at det skjer landsomfattende kvalitetssikring på området.

#### ***1.4 Personvern og tekniske løsninger***

I forslaget fra departementet er det lagt opp til at registeret skal etableres som et personidentifiserbart register med intern kryptering. Som det redegjøres for betyr dette at fødselsnummer ikke vil være knyttet til helseopplysningene i registeret, samt at all kommunikasjon av opplysninger vil være kryptert.

---

<sup>1</sup> Ot.prp.nr. 74 (2006-2007) Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning, punkt 4.2.2

<sup>2</sup> Høringsnotatet pkt 1.1.1, 1.1.2 og 1.4.1

Helse Nord er kjent med at Personvernkommisjonen<sup>3</sup> sterkt anbefalte at nye helseregistre blir etablert som pseudonyme helseregistre. Kommisjonen utaler at: ”Personvernkommisjonen er av den klare oppfatning at pseudonymisering av helseopplysninger bør benyttes i så stor grad som mulig”. I spørsmålet om et helseregister bør etableres som et pseudonymt register uttaler kommisjonen: ”Pseudonymisering som personvern fremmende tiltak bør ikke utelukkes uten at det er foretatt en grundig vurdering av fordeler og ulemper”.

I det følgende ønsker vi å redegjøre for de fordeler og ulemper etablering av et pseudonymt helseregister medfører.

#### **1.4.1 Nærmere om pseudonymisering**

I prosessen er det tre parter: avgiver av data ( gjerne databehandler), et (sentralt) register og en uavhengig tredjepart, kalt tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Avgiver sender personidentifiserbare data til TPF i to adskilte bolker, der den ene inneholder personopplysninger og den andre helseinformasjon (nyttelast). Både personopplysninger og nyttelast er gjerne kryptert, og TPF kan kun dekryptere personopplysningene. Når avsender registrerer data inn i registeret går data via TPF der personopplysningene byttes ut med et pseudonym før pseudonym og nyttelast sendes videre til registeret. TPF beholder kun koblingen mellom pseudonym og personopplysninger. På den måten vil avsender bare ha tilgang til egne person- og helseopplysninger, TPF vil kun ha koblingen mellom personopplysninger og tilhørende pseudonym og registeret vil ha pseudonym og helseopplysninger.

Formålet med pseudonymisering er å hindre kobling mellom personidentitet og helseopplysninger. Ingen skal ha tilgang til både fødselsnummer, pseudonym og helseopplysninger samtidig.

#### **1.4.2 Fordeler med pseudonymisering**

Fordelen med pseudonymisering er at ingen saksbehandlere eller It-personer hos helseregisteret har tilgang til personidentiteten til de registrerte. Dersom pseudonyme data kommer på avveie er det kun en risiko for bakveisidentifisering, hvilket også er en utfordring for aidentifiserte filer fra et personidentifiserbart register. De registrene som er pseudonyme i dag er registre med et bredt spekter av helseopplysninger som f. eks Reseptregisteret med all legemiddelbruk utenfor sykehus. TPF får derfor ikke noe kjennskap til hva den registrerte har av plager, men at vedkommende har vært i kontakt med et apotek. For å unngå at TPF får innsikt i konkrete diagnoser (f. eks innsending til et HIV register) er det viktig at etablering av en nasjonal TPF velges en teknisk og organisatorisk løsning som sikrer at ingen av personalet ved TPF kan få tilgang til både personidentitet og opplysning om hvilket register denne identiteten er knyttet til.

#### **1.4.3 Ulemper med pseudonymisering**

Forbud mot å iverksette utvidete forskningsprosjekter med utgangspunkt i registeret

Dette innebærer at en ikke kan invitere personer som er i registeret til å delta i samtykkebaserte forskningsprosjekter da det er et forbud mot bakveisidentifisering for andre enn innsender av data ([Rundskriv I-8/2005](#) fra Helse- og omsorgsdepartementet).

Større risiko for datakvaliteten i registrene

Forutseningen for at pseudonyme registre skal fungere, er at den som avgir opplysninger til et helseregister selv står for kvalitetssikringen. Det er også en forutsetning at opplysningene

---

<sup>3</sup> NOU 1: 2009.

avgis elektronisk og at identiteten er kjent. Dette er i dag ikke tilfelle for alle de sentrale helseregistrene.

Målet er selvsagt at kvalitetssikringen i størst mulig grad skjer hos avsender/innsender etter hvert som vi går over til elektronisk innrapportering. Dog skal en ikke undervurdere det arbeidet det er å hente inn data fra mange ulike kilder som skal kryssjekkes, og at dette arbeidet vil kompliseres av å innføre krav om pseudonyme registre.

I dag og i fremtiden må en del av kvalitetssikring foregå hos det nasjonale helseregisteret. Mye av kvalitetssikringen kan selvsagt tas på pseudonyme data og ved å be om at dataene sendes på nytt når en oppdager feil i en variabel eller mellom et sett av variable. For de helseregistrene som får inn meldinger fra mange ulike avsendere må en kunne ha diskusjoner med ulike avsendere om hva som er innrapportert. Det er ikke alltid at slike problemer lar seg løse ved at det sendes en elektronisk melding til flere avsendere. Det må ofte en dialog til mellom helseregisteret, en sykehuslege og en fastlege, og dersom det er krav om å brukes pasientidentitet i stedet for fødselsnummer og navn (pga reverseringsforbundet) vil dette øke faren for feil i dataene.

#### Egner seg ikke for registre som inngår i behandlingsrettet virksomhet

Flere av de sentrale helseregistrene brukes direkte og indirekte i behandlingsrettet virksomhet. Dette vil også være tilfelle for kvalitetsregistre, der bruk av registerdata fra den pasientbehandling som skjer i egen virksomhet er en viktig del av kvalitetsforbedringsarbeidet. Dette vil ikke være mulig hvis identiteten til den registrerte er skjult.

#### Økt kompleksitet på de tekniske løsningene

I forhold til personidentifiserbare registre, vil pseudonyme registre kreve flere aktører og flere tekniske løsninger. Økt kompleksitet kan øke sannsynligheten for at feilsituasjoner oppstår i de tekniske løsningene. Dette innebærer også økte kostnader i forhold til personidentifiserbare løsninger. Det er viktig at pseudonymiseringen ikke blir en sovepute, men et tilleggstiltak i tillegg til alle de tiltakene som blant annet Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren<sup>4</sup> foreslår og helseregistre ivaretar i dag.

#### Konklusjon

Helse Nord støtter departementet vurdering om at et pseudonymt register ikke vil kunne ivareta formålet til et slikt register på en god nok måte. Krav om pseudonymisering vil være et hinder for effektivt kvalitetsarbeid i underliggende kvalitetsregistre og det ville kunne hindre bruk av registrets data til ulike framtidige forskningsformål. Helse Nord er også av den oppfatning at effekten av pseudonymisering som personvern fremmende tiltak i mange sammenhenger er overvurdert.

## **2. Databehandlingsansvarlig: Forslag om å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning**

Helse Nord er enig i departementets vurderinger om at formuleringen slik den står i dag, kan misforstås og gi inntrykk av at det åpnes for delegasjon av den databehandlingsansvarliges rettslige ansvar. Vi støtter dermed departementets forslag om å oppheve helseregisterloven § 8 sjette ledd første setning.

---

<sup>4</sup> Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Helsedirektoratet, 2006.

### 3. Forslag til enkelte endringer i helsepersonelloven

Helse Nord mener i likhet med departementet at det er en mangel i helsepersonelloven at den ikke har en dispensasjonshjemmel for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten, utover helsepersonelloven § 26.

Helse Nord savner at departementet har vurdert hvorvidt dispensasjonshjemmelen kan inntas som en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 26 b i stedet for ny § 29 b i helsepersonelloven. I et pedagogisk øyemed ville det være en klar fordel å knytte en slik dispensasjonshjemmel til eksisterende bestemmelse om unntak fra taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon og planlegging. Det ville også kunne bidra til å synliggjøre grensen for når det er nødvendig med særskilt søknad om dispensasjon til slikt formål, og når helsepersonelloven § 26 hjemler en direkte adgang til å fravike hovedregelen om taushetsplikt til kvalitetssikringsformål.

Når det gjelder spørsmålet om delegasjon av myndighet til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vi ingen konkrete merknader, utover at det må tilstrebes et mest mulig samordnet regelverk. Det bør tilstrebes slags "en-dør-inn" tenkning, slik at den som skal søke om dispensasjon kan henvende seg til en instans.

Vennlig hilsen

Jan Norum  
Fagdirektør  
Sign.