

Helse- og Omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
13.02.2009

Deres dato
20.10.2008

Vår ref.
071/09 ToNy

Vår dato
26.03.2009

Høringsuttalelse - Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

Vi har med interesse lest forslaget om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslaget til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven.

KITH støtter etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, men stiller spørsmål ved om personverninteressene blir tilstrekkelig ivaretatt gjennom departementets forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven.

Vedr. forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser

KITH støtter arbeidsgruppens anbefaling om at det opprettes et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og at formålet for registeret skal være overvåking av forekomsten av, forskning på årsaker til, kvalitetssikring av behandling og rådgivning til myndigheter og andre om forebygging av hjerte- og karsykdommer. Vi støtter også forslaget om at registret skal bestå av et basisregister og flere medisinske kvalitetsregistre. Selv om vi er saklig enig med Helse Midt-Norge i at formålet med kvalitetsregistrene bør være kvalitetssikring av behandlingen, ser vi det ikke som spesielt problematisk at hele settet av registre som opprettes med samme hjemmel, får et felles formål. Vi mener også det at det er naturlig med en felles databehandlingsansvarlig, men har ingen synspunkter på hvem dette bør være.

Når det gjelder registerformen har vi imidlertid et noe annet syn enn arbeidsgruppen og departementet. Vi er enig i at det av hensyn til registrets kvalitet ikke vil være mulig å basere det på samtykke fra den enkelte, men vi finner det ikke godtgjort verken i høringsnotatet eller i rapporten fra arbeidsgruppen at et pseudonymt register ikke vil kunne gi tilfredsstillende datakvalitet og gi mulighet til å oppfylle registrets formål. I arbeidsgruppens rapport benyttes begrepet "personidentifiserbare data" gjentatte ganger i beskrivelsen av behov. Men så vidt vi kan se er det knapt noen av behovene som ikke vil kunne dekkes ved bruk av enhver form for *personentydige* opplysninger, altså også pseudonyme opplysninger. Vi mener det er en betydelig svakhet ved rapporten at en ikke har skilt mellom *personidentifiserbare* og *personentydige* opplysninger, og at en heller ikke har foretatt en vurdering av behovene opp mot de muligheter et pseudonymt register gir i følge beskrivelsen i Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-8/2005 *Pseudonyme helseregistre*. Vi mener Personvernkommisjonen har et godt poeng når de på side 179 i NOU 2009:1 sier følgende:

"Den tilbakeholdenheten som kan spores hos politikere og enkelte forskningsmiljøer når det gjelder pseudonymisering, kan tyde på problemer med å forstå hva pseudonymisering innebærer og forståelse for at de fleste formål med registrene kan realiseres på tross av tiltaket."

Her kan vi for egen regning tilføye at mange synes å legge til grunn at det knapt har skjedd noen utvikling fra papirjournalenes sin tid og at rapportering til registrene må baseres på ustrukturerte opplysninger av dårlig kvalitet. Selv om det nok er et stykke igjen før de ideelle løsninger er på plass, finner vi grunn til å påpeke at alle helseforetak og de aller fleste allmennleger benytter elektronisk pasientjournal (EPJ). Vi mener derfor at det både ut fra kvalitetsmessige og personvernmessige betraktninger vil være mest hensiktsmessig å etablere løsninger for registrering, kvalitetssikring og innrapportering på pseudonym form av de ønskede opplysninger i tilknytning til EPJ-systemene. I motsetning til den kvalitetssikring som foregår i registrene, vil en slik lokal kvalitetssikring gi bedre kvalitet på opplysningene i EPJ, noe som også vil kunne komme pasienten til gode.

For øvrig vil vi her benytte anledningen til å nevne at det finnes en registerform som benyttes en del internasjonalt, bl.a. i den skotske kjernejournal-løsningen, men som har vært lite framme i den norske debatten. På engelsk benyttes "opt-out" i denne sammenheng og på norsk kan kanskje helseregistre basert på dette prinsippet kalles "helseregister med reservasjonsrett". I motsetning til et samtykkebasert helseregister, kreves det her ikke noe eksplisitt samtykke fra den enkelte før innsamling av opplysninger kan skje. Den enkelte gis derimot en reservasjonsrett som, dersom den benyttes, skal resultere i at eventuelle eksisterende opplysninger om personen slettes fra registret og at nye opplysninger skal ikke legges inn.

En slik reservasjonsrett krever en aktiv handling fra den som ikke ønsker å ha opplysninger om sin helse i registret, og den må nok derfor anses som noe svakere enn et samtykkebasert register sett fra et personvernperspektiv. Men det er utvilsomt en bedre løsning enn at den registrerte ikke gis noen rettigheter, slik som hovedregelen har vært de seneste årene. Erfaringene så langt er at nær sakt alle forslag om opprettelse av helseregistre med person-identifiserbare opplysninger som departementet sender ut på høring, blir opprettet uten at de innvendinger høringsinstanser kommer med når det gjelder forhold relatert til personvern, synes å bli tillagt særlig vekt. Vi har forståelse for at det ikke anses som praktisk gjennomførbart å innhente samtykke fra hver enkelt ved etablering av et sentralt helseregister, men en slik innvending gjelder ikke for registre med reservasjonsrett.

Et helseregister med reservasjonsrett kan på mange måter ses på som en parallell til bestemmelsene i helsepersonellovens §§ 25 og 45 hvor det heter at opplysninger kan gis "så fremt ikke pasienten motsetter seg det". Det er på mange måter et paradoks at opplysninger som pasienten motsetter seg at helsepersonell skal få tilgang til, selv om opplysningene er relevante i behandlingssammenheng, "fritt" skal kunne benyttes i en rekke andre sammenhenger uten at pasienten gis noen rett til å hindre slik bruk.

Dersom vårt forslag om at det nasjonale register over hjerte- og karlidelser opprettes som et pseudonymt register, ikke blir tatt til følge, foreslår vi sekundært at det opprettes som et helseregister med reservasjonsrett. Det er ingen grunn til å tro at frafallet vil bli særlig stort dersom reservasjonsrett innføres, i det nevnte skotske register er frafallet godt under en prosent, og det virker heller ikke spesielt sannsynlig at frafallet vil slå skeivt ut.

Vedr. forslag endring av helseregisterloven § 8 sjette ledd.

KITH er enig i første setning i helseregisterloven § 8 sjette ledd lett kan misforstås og støtter derfor at denne oppheves.

Vedr. forslag til ny helsepersonelloven § 29 b

KITH er enig med departementet i at personentydige helseopplysninger under bestemte forutsetninger bør kunne benyttes til kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten.

Men det foreliggende forslag til ny helseregisterloven § 29 b mener vi favner for vidt. I realiteten innebærer forslaget at departementet gis en vid fullmakt til å bestemme at helseopplysninger som er samlet inn i forbindelse med helsehjelp, kan benyttes til en rekke andre formål uten at den som opplysningene gjelder gis noen mulighet til å motsette seg dette. Slik vi leser forslaget er det heller ikke begrenset til de opplysninger som oppstår etter at lovendringen er trådd i kraft, det vil også kunne gjøres gjeldende for opplysninger som tidligere er registrert i pasientjournaler mv.

Slik forslaget til bestemmelse er utformet, innebærer den f.eks. at departementet kan pålegge fastlegene å sende inn personidentifiserbare utdrag fra alle pasientjournaler dersom departementet kommer til at dette er nødvendig for "kvalitetssikring, administrasjon, planlegging eller styring av helsetjenesten".

KITH er ikke i mot at helseopplysninger benyttes til de formål som dekkes av bestemmelsen, men vi mener at dette i all hovedsak kan gjøres uten at den enkelte pasient identifiseres f.eks. ved bruk av pseudonyme helseopplysninger.

Vi kan heller ikke se at det i høringsnotatet er godtgjort at det foreligger tungtveiende behov for personidentifiserbare opplysninger til de formål bestemmelsen omhandle, med et mulig unntak når det gjelder opplysninger fra sentrale helseregistre.

I høringsnotatet (side 16, siste avsnitt) poengteres det at gjeldende lovverk ikke gir mulighet for utlevering til kvalitetssikringsformål fra NPR eller andre nasjonale registre, når opplysningene ikke er fullstendig aidentifiserte. Vi har full forståelse for at det kan være behov for personentydige, men ikke nødvendigvis personidentifiserbare, opplysninger til slike formål. Etter vår mening er derfor ikke departementets forslag til ny helsepersonellovens § 29 b en hensiktsmessig måte å regulere slik utlevering på. Vi foreslår heller at det i §§ 7 og 8 i helseregisterloven tas inn et nytt ledd som åpner for at de forskrifter som regulerer de enkelte helseregistre, kan inkludere bestemmelser om unntak fra taushetsplikten i den grad dette er nødvendig for å oppnå registrets formål. For § 8 kan f.eks. ordlyden være:

Forskrift etter annet og fjerde ledd kan inneholde bestemmelser om 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.

Forskriftene til de eksisterende sentrale helseregistre inneholder bestemmelser om meldeplikt som er hjemlet både i helseregisterlovens § 9 og helsepersonellovens § 37. Vi ser ingen grunn til å fravike dette prinsippet for eventuelle nye sentrale helseregistre, slik som f.eks. medisinske kvalitetsregistre. I forhold til slike registre vil derfor ny helsepersonelloven § 29 b være unødvendig.

Videre har nylig et forslag til ending i helseregisterloven som vil åpne for etablering av virksomhetsovergripende behandlingsrettede helseregistre, vært ute på høring. Blir et slikt forslag vedtatt, får en et redskap som bl.a. kan benyttes til å administrere helsehjelp til den enkelte pasient, på tvers av virksomhetsgrensene.

Vi ser ikke bort fra at det kan foreligge behov som ikke vil kunne dekkes av eksisterende bestemmelser eller gjennom forslagene ovenfor, men etter vår mening rettfærdiggjør ikke

dette en så vid fullmakt til å fravike taushetsplikten som den departementet foreslår. På denne bakgrunn foreslår vi at forslaget til ny helsepersonelloven § 29b endres slik at bestemmelsen kun gjelder pseudonyme eller aidentifiserte opplysninger.

Dersom det senere avdekkes konkrete behov som ikke kan dekkes av pseudonyme eller aidentifiserte opplysninger, mener vi det bør gjennomføres en åpen og bred prosess for å få belyst saken. Vi synes også at det er rimelig at det overlates til Stortinget å beslutte om behovene er så tungtveiende at det rettferdiggjør bruk av personidentifiserbare opplysninger selv om pasienten uttrykkelig motsetter seg dette.

Vedr. forslag om endring av helsepersonelloven § 29

Når det gjelder forslaget til endring av helsepersonelloven § 29, ser vi at dette er en naturlig konsekvens av bestemmelsene i helseforskningsloven. Vi vil dog påpeke at vi også her mener at pasienten burde ha en rett til å reservere seg mot at personidentifiserbare opplysninger blir benyttet til forskning, jf. vår beskrivelse ovenfor av helseregister med reservasjonsrett.

Vi er klar over at en slik reservasjonsrett i enkelte spesielle tilfeller f.eks. relatert til psykisk helse eller smittsomme sykdommer, vil kunne få som følger at uforholdsmessig mange av de pasienter som er mest interessante i forhold til det aktuelle forskningsformål, benytter seg av reservasjonsretten. Dette kan igjen medføre at utvalget blir for skeivt til at nødvendig kvalitet oppnås.

Etter vår mening vil imidlertid dette problemet kunne reduseres vesentlig dersom en for de pasienter som reserverer seg, utleveres pseudonyme opplysninger. Dette vil kunne gjøre kvalitetssikringen av enkelte former for opplysninger noe mer utfordrende, men etter vår mening blir denne ulempen mer enn oppveid av den personvernmessige gevinsten.

Teknisk sett bør det ikke være noe større problem å benytte pseudonyme opplysninger for enkelte pasienter mens det benyttes personidentifiserbare opplysninger for andre.

Kontaktperson i denne saken er sjefrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen

Tom Christensen
Adm. dir.

Torbjørn Nystadnes
Sjefrådgiver