



**UNIVERSITETET I OSLO**  
**DET MEDISINSKE FAKULTET**

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

**Dato:** 16.12.05  
**Deres ref.:** 200503744-/RAGS  
**Vår ref.:**

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200503744	Behandling: 56
Arkivkode: SOS.9	Journ.dato: 27/12-05
Avd.: FMA FOS	Saksbeh.: RAGS
J.off.:	

**Regional komité for medisinsk forskningsetikk**  
**Sør- Norge (REK Sør)**  
Postboks 1130 Blindern  
NO-0318 Oslo

Telefon: 228 44 666  
Telefaks: 228 44 661  
E-post: [rek-2@medisin.uio.no](mailto:rek-2@medisin.uio.no)  
Nettadresse: [www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)

**Høring – Etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register**

Regional komité for medisinsk forskningsetikk - Sør-Norge behandlet høringsbrevet av 20. september 2005 i møte 15. desember 2005 og vedtok følgende uttalelse:

Departementets forslag reiser to etiske hovedspørsmål:

- (1) Er personidentifiserbart register uten samtykke det alternativ som best avveier samfunnets interesser og de ulemper bruken av opplysningene kan medføre for de enkelte?
- (2) Bør rettsreglene om det nye registeret, herunder reglene om registerets formål og den enkeltes rettigheter, vedtas av Stortinget eller av regjeringen?

Når det gjelder spørsmål (1), vil komiteen bemerke:

- (a) Det har – innenfor den fastsatte høringsfristen – vært begrenset mulighet for å vurdere om et personidentifiserbart register uten samtykke er det alternativet som best avveier samfunnets interesser og de ulemper bruken av opplysningene kan medføre for de enkelte. Komiteen mener imidlertid at selve vurderingstemaet knyttet til dette spørsmålet til nå ikke har blitt riktig presisert.
- (b) Komiteen er således enig med Legeforeningen (Høringsnotatet s. 29) at et personidentifiserbart register bare kan velges dersom det påvises at de ekstra fordelene som vil kunne oppnås, har et visst omfang samt betydning både for forskning og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten. Komiteen vil presisere at fordelene må avveies mot alle mulige ulemper, herunder mulighetene for mindre sannsynlige utfall som for eksempel offentliggjøring av data som konsekvens av datakriminalitet begått av utro tjenere.
- (c) Komiteen vil videre gjøre klart at det ikke kan tillates at aggregerte fordeler veies mot faktiske og mulige ulemper uten noe skille mellom pasientgrupper, jf Helsinkideklarasjonen artikkel 28. Etter prinsippet i denne bestemmelsen skal "nettooverskuddet" av fordeler være kvalifisert for hver pasientgruppe som inkluderes i registeret. Lovgiver har med andre ord en begrunnelsesbyrde, jf Legeforeningens uttalelse nevnt i litra (b). Det eneste som kan begrunne spranget fra pseudonymt til personidentifiserbart register synes å være hensynet til klinisk forskning, men begrunnelsen må altså være disaggregert og ligge innenfor Helsinkideklarasjonens krav.
- (d) Endelig vil komiteen presisere at det tema som er formulert ovenfor, er om "nettooverskuddet" av fordeler ved å gå fra et pseudonymt register til et personidentifiserbart register er tilstrekkelig kvalifisert for den aktuelle pasientgruppe. Komiteen har i denne forbindelse merket seg at departementet foreslår at abortregisteret skal være pseudonymt. Det må begrunnes konkret hvorfor ikke det samme skal gjelde pasientgrupper som for eksempel HIV-smittede, pasienter med kjønns sykdom og psykiatriske pasienter,

jf Helsinkideklarasjonen artikkel 28. Komiteen har merket seg at Mental Helse Norge ikke har uttalt seg om saken til nå, og at denne pasientgruppen knapt er nevnt i høringsnotatet. Det tidligere psykoseregisteret er ikke nevnt, og det er ikke sagt noe om hvorfor dette i sin tid ble lagt ned. Begrunnelsen for nedleggelse av psykoseregisteret den gangen bør være et utgangspunkt når man nå vurderer å gjeninnføre det som del av et nytt pasientregister.

Når det gjelder spørsmål (2), vil komiteen bemerke:

(a) Det er viktig med størst mulig tillit til at samfunnets interesser og de ulemper bruken av opplysningene kan medføre for de enkelte er avveid i samsvar med folks egne ønsker og behov. Videre er det viktig at man minimaliserer problemene for den enkelte med å forsone seg med de ulemper som databehandlingen, herunder mulig avvik fra prosedyrer for denne, kan medføre. Et krav om samtykke er den vanlige måten å sikre forankring i folks egne vurderinger, men dette utgangspunktet er jo – av forståelige hensyn til datakvalitet – fraveket i de foreslåtte reglene. Mot denne bakgrunn mener komiteen at Stortinget bør vedta de nye reglene selv – for eksempel som et eget kapittel i Helseregisterloven – framfor at regjeringen benytter en eksisterende fullmakt som hittil bare har hjemlet langt snevrere registre. Dette er for øvrig også forutsatt av Stortinget, jf Helseregisterloven § 11 annet ledd og Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 9.


(b) Selv om en forskriftsløsning beholdes, vil komiteen peke på at adgangen til å behandle data etter Helseregisterloven § 8 skal være begrenset til det som er nødvendig for å nå formålet med registeret. På sin side foreslår imidlertid departementet at bestemmelsene om formålet med det nye registeret – med andre ord selve kriteriet på hva som er nødvendig – skal vedtas i forskriften (av regjeringen) og ikke i loven (av Stortinget). Komiteen mener at registerets formål må tas inn i loven slik at Helseregisterlovens begrensning blir oppfattet som en reell grense satt av Stortinget.

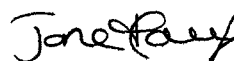
(c) Opprettelse av et generelt og personentydig pasientregister (pseudonymt eller personidentifiserbart) vil måtte antas, når det først finnes, å komme under press for annen bruk enn den som nå skisseres. Det vil kunne gjelde både behandlingsformål, saker vedrørende påstått feilbehandling/erstatningssaker og saker som gjelder forhold knyttet til lov om helsepersonell. Også slike eventuelle avgrensninger i formålet bør vedtas i lovs form.

#### **Konklusjon:**

Komiteen er enig i at formålet med NPR bør omfatte forskning. Komiteen mener imidlertid at dette også vil kunne ivaretas dersom registeret er pseudonymt. I alle tilfeller skal dessuten vurderingen av ”nettooverskudd” av fordeler forbundet med et personentydig register (pseudonymt eller personidentifiserbart) gjøres for den enkelte pasientgruppe, jf Helsinkideklarasjonens prinsipper. Komiteen mener også at Stortinget bør være den instans som fastsetter nye regler slik det er skissert ovenfor.

Med vennlig hilsen

  
Hans Erik Rugstad  
Professor dr.med.  
Leder

  
Tone Haug  
Rådgiver  
Sekretær