



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2005/1199 I JKT/-

DATO: / DATE:
11 . januar 2006

Høring om etablering av pseudonymt register over svangerskapsavbrudd, forslag til endringer i abortforskriften og forslag til endringer i reseptforskriften

Det vises til departementets høringsbrev av 6. oktober 2005 om etablering av pseudonymt register over svangerskapsavbrudd, forslag til endringer i abortforskriften og forslag til endringer i reseptregisterforskriften.

Innledningsvis har Statens helsetilsyn noen generelle kommentarer til det foreliggende forslag.

Statens helsetilsyn støtter i hovedsak det fremlagte utkast til pseudonymt register over svangerskapsavbrudd. I forhold til dagens system med et aidentifisert register, vil et pseudonymt register ha flere positive sider. Vi sier oss også enig med de foreslåtte utvidete mål som et pseudonymt register åpner for. Imidlertid ser vi at et pseudonymt register vil reise store utfordringer når det gjelder kvalitetssikring av datagrunnlaget.

Bortsett fra hjemmelsproblematikken har det største problemet med dagens anonyme abortregister vært at tallene på grunn av mangelfull kvalitet og begrensede muligheter for kvalitetssikring, ikke har vært pålitelige. Statens helsetilsyn erfarte dette blant annet ved sammenlikning av aborttallene mellom det anonymiserte abortregister hos Statistisk sentralbyrå og registeret over nemndbehandlede aborter ved Folkehelseinstituttets avdeling Medisinsk fødselsregister ved gjennomføringen av det landsomfattende tilsyn med abortnemndene i 2004.

Kvalitetssikring av datagrunnlaget er avgjørende for å kunne etterprøve kvinners rett til forsvarlig behandling av begjæring om svangerskapsavbrudd og for å oppnå at intensjonen med abortloven blir ivarettatt. Erfaringer med det eksisterende registeret Etter Statens helsetilsyns mening kreves det et robust forsystem hvor kvalitetssikring kan foregå **før** selve pseudonymiseringsprosessen. En entydig beskrivelse av rammebetingelsene for et slikt forsystem, og hvordan kvalitetssikringen praktisk kan

bli gjennomført, bør inngå i registreringsprosessen. Et slikt forsystem for kvalitetssikring bør også omtales i forskriftsteksten.

Krav om konfidensialitet

Statens helsetilsyn erfarte at en av årsakene til den mangelfulle rapportering av meldepliktige helsedata om behandling av begjæringer om svangerskapsavbrudd, er usikkerhet hos meldepliktig instans. Noen helsepersonell har ment at meldingene, til tross for at de forventes sendt anonymisert, likevel ikke i tilstrekkelig grad vil kunne ivareta abortregelverkets uttrykkelige krav om konfidensialitet. Statens helsetilsyn sier seg enig med departementet i at abortdata må karakteriseres som særlig sensitive helseopplysninger. Derfor må et absolutt krav til et pseudonymt register være at registrering av helseopplysninger i forbindelse med svangerskapsavbrudd skal behandles meget varsomt, og uten krenking av kvinners personvern. En pseudonym registermodell, som skissert i departementets rundskriv av 22. juni 2005 om pseudonyme helseregistre, som for et register for svangerskapsavbrudd også bør inkludere innrapporteringssystemet, vil etter Statens helsetilsyns oppfatning kunne bidra til en mer sikker og forutsigbar ivaretagelse av personvernet enn dagens registreringssystem og til større sikkerhet hos meldepliktig instans.

Utvidete registermål

Statens helsetilsyn støtter departementet i at statistikkproduksjon som verktøy for tilsynsvirksomhet for overvåkning av praktiseringen av abortloven som er dagens registerformål, er for snevert. Et så smalt formål gir ikke tilstrekkelige muligheter for oppfølging av intensjonen med abortloven i et bredere perspektiv. Når dette er sagt finner Statens helsetilsyn det likevel nødvendig å understreke at tilsyn med praktisering av loven fortsatt må være et overordnet formål. I lys av at kvinnens rettigheter i henhold til abortloven fortsatt ikke er ubetinget akseptert i vårt samfunn, er det særdeles nødvendig at tilsynsmyndighetene kan opprettholde et grunnlag for tilsyn basert på registerdata som gjelder både helsetjenestens ivaretagelse av abortlovens krav, og ivaretagelse av kvinnens rettssikkerhet når det gjelder helsetjenestens behandling av kvinnens begjæring om svangerskapsavbrudd. Et pseudonymt register med de rammebetingelsene som departementet foreslår vil etter Statens helsetilsyns oppfatning gi et godt grunnlag for tilsyn.

Fordeler med et personentydig register

Som nevnt støtter Statens helsetilsyn departementet i at etablering av et pseudonymt abortregister må få utvidete formål. Et pseudonymt abortregister vil være personentydig og gir dermed bedre muligheter for oppfølging av intensjonene i lov om svangerskapsavbrudd. På bakgrunn av reliabel og mer spesifisert statistikk basert på opplysningene i registeret kan blant annet tiltakene i "Handlingsplan for forebygging av uønskede svangerskap og abort 2004-2008" bli mer målrettet. Tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag vil gi muligheter for å vurdere effekten av konkrete tiltak. Et annet viktig formål med et pseudonymt register over svangerskapsavbrudd vil være at opplysningene fra registeret kan bidra med vesentlig kunnskap om kvinnens helse i forbindelse med fruktbarhet, fødsel og svangerskap. Statens helsetilsyn er enig med departementet i at svangerskapsavbrudd må anses som en faktor på linje med andre typer svangerskapsutfall. Alle andre svangerskapsutfall blir i dag meldt til og registrert i Medisinsk fødselsregister. Vi mangler kunnskap om kvinnehelse relatert til svangerskapsavbrudd, og helhetlig forskning innen kvinnens reproduktive helse er

etterlyst. Statens helsetilsyn mener derfor at forskning vil være et vesentlig formål for et pseudonymt register over svangerskapsavbrudd. En særlig begrunnelse for dette er at erfaringer tilsier at utvalgsforskning innen dette sensitive området har vist seg vanskelig å gjennomføre. Skal forskningen derfor skje i en bredere sammenheng vil det kreve sammenstillingsmuligheter med andre relevante registre, først og fremst Medisinsk fødselsregister.

I det følgende vil vi kommentere de enkelte punkter i samme rekkefølge som i utkastet:

Punkt 6. 1. Prinsipper for pseudonymisering

4. avsnitt:

Det understrekes at det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register. Forbudet mot "tilbakeregistrere" ser ut til å være et gjennomgående krav. Derfor virker ordlyden i siste setning av avsnittet motstridende. I dette fremgår at "Videre er det lovlig å gå tilbake til kilden for kvalitetskontroll". Statens helsetilsyn er usikker på hva departementet mener med dette. Det kan oppfattes å stå i motstrid med det uttrykkelige forbudt mot reversering av personnummeret. Det fremgår heller ikke hvordan personvernet i en slik situasjon kan sikres. Dersom departementet mener at det bør åpnes for en slik mulighet, bør vilkår og en presisert fremgangsmåte beskrives.

Punkt 6.1.

5. avsnitt:

Når det gjelder mulighet for sammenstilling av et pseudonymt abortregister med andre personidentifiserte registre, eller registre med andre pseudonymiseringsnøkler, finner Statens helsetilsyn at departementet går vel langt i å skissere mulighetene. Et pseudonymt abortregister vil være det eneste i sitt slag i vårt land. Heller ingen av de øvrige nordiske land har etablert eller har erfaring med pseudonyme helseregistre. Selv om vi i dag har et pseudonymt reseptregister er det etter Statens helsetilsyns oppfatning ikke realistisk med en direkte sammenligning av et pseudonymt abortregister med et pseudonymt reseptregister. Disse to registre vil ha ganske ulike utgangspunkt og formål. Dermed har vi i dag et forholdsvis spinkelt erfaringsgrunnlag med pseudonyme registre som sådan. Fremgangsmåten for sammenstilling med personidentifiserbare registre, hvor vi antar at Medisinsk fødselsregister vil være mest relevant, vil derfor kreve særlig kompetanse, og vi må også regne med betydelige ressurser. Slik som Statens helsetilsyn forstår forslaget skal aktuelle personidentifiserbare registre for å bli sammenstilt med det pseudonyme abortregisteret, først gjennom den samme pseudonymiseringsprosessen med tildeling av pseudonym gjennom en uavhengig TPF. Dette vil innebære at TPF automatisk også blir forvalter av pseudonymene for de andre registre, en tilleggsoppgave som vil kreve ressurser.

Punkt 6.2. Innsynsrett

Det vil være en krevende prosedyre å få innsynsrett i et pseudonymt register, fordi all kommunikasjon om registerdata må gå via TPF. Det er uttrykkelig beskrevet at ingen andre enn pasienten skal ha både helseopplysninger, personnummeret og pseudonymet. Det er derfor ikke klart til hvilken instans, og med hvilken identifikasjon pasienten eventuelt skal henvende seg for å få innsynsretten oppfylt. Statens helsetilsyn mener en enklere og mer direkte fremgangsmåte for å vite hva som

er registrert om seg vil være, at kvinnen ved sin abortkonsultasjon ved meldepliktig helsetjeneste rutinemessig får utlevert utskrift av meldingen til registeret. På samme måte som gjeldende innsynsrett av pasientjournal vil dessuten gjenpart av meldingen være lagret i aktuell helsetjenestens arkiveringssystem, slik at en utskrift også kan innhentes i ettertid.

Punkt 6.3 Kvalitetssikring

Selv om den nye elektroniske melding av svangerskapsavbrudd, som blir innført fra 01.01.06, forventes å eliminere storparten av mangler man så ved innsending av helseopplysninger som papirversjon, vil det likevel bli nødvendig med en entydig beskrivelse av tillatte fremgangsmåter for kvalitetssikring av helseopplysningene. Departementet beskriver et forsystem der slik kvalitetskontroll skal foregå før pseudonymiseringen. Statens helsetilsyn sier seg enig i at kvalitetssikringen må foregå i et forsystem før pseudonymisering og forutsetter at et slikt forsystem også vil omfatte at selve meldesystemet og helsetjenestens melderutiner blir kvalitetssikret. Departementets forslag til kvalitetssikringsmuligheter etter pseudonymiseringen via kopling til andre registre og ved å kontakte innsender av helseopplysninger fremstår for Statens helsetilsyn som meget tungvint og nærmest umulig da dette krever kommunikasjon via TPF.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

Statens helsetilsyn vil peke på at det eksisterende pseudonyme reseptregister ikke direkte kan sammenlignes med et pseudonymt register for svangerskapsavbrudd. Blant annet fordi de to registre vil ha ulike formål, og også fordi vi i dag har begrenset erfaringsgrunnlag. Dersom et pseudonymt abortregister sammenstilles med andre aktuelle helseregistre bør det tas høyde for at TPF får utvidete oppgaver når det gjelder å tildele og forvalte pseudonymer. Dette vil være ressurskrevende både materielt og personalmessig.

8. Statens helsetilsyn har ingen innvendinger til departementets forslag til endringer i reseptregisterforskriften.

9. Forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i register over svangerskapsavbrudd

§ 1-2 Definisjoner

Selv om det dreier seg om opplysninger som er pseudonymisert kan formuleringen i forslaget: "slik at det lar seg gjøre å følge hver person uten at identiteten røpes", gi et misvisende inntrykk. Statens helsetilsyn foreslår derfor å endre ordlyden i siste del av setningen til: *slik at hendelser registreres personentydig, men uten at enkeltindividents identitet fremkommer.*

§ 1-3 Abortregisterets formål

Nr 4.

Statens helsetilsyn foreslår å endre nr. 4 med følgende tilføyelse: bidra til økt kunnskap om årsaker til og konsekvenser etter svangerskapsavbrudd og kvinners reproduktive helse gjennom forskning. Siste setning i nr 4. Ordet "og" strykes.

Statens helsetilsyn foreslår at setningen i siste avsnittet i § 1-3 omdannes til et nytt nr. 5 og formuleres: *styre, planlegge og kvalitetssikre helsetjeneste og helseforvaltning.*

(Siste del av setningen i avsnittet ”utarbeiding av statistikk og forskning ” er allerede ivaretatt i punktene 1 og 4, og bør derfor ikke gjentas i en løs setning).

§ 1-7 Opplysninger i abortregisteret

Da tilsynet med abortlovens praktisering nødvendigvis omfatter helsetjenestens *behandling av kvinnens begjæring* og fordi utfallet av behandling av begjæringen ikke alltid vil resultere i et svangerskapsavbrudd, foreslår Statens helsetilsyn at ordlyden her formuleres mer presist: *eller annen virksomhet som behandler kvinnens begjæring om svangerskapsavbrudd.*

Kapittel 2. Innsending av opplysninger

§ 2-1 Helsepersonells plikt til å sende inn opplysninger, informasjonsplikt

§ 2-1 Annet ledd:

Som nevnt foreslår Statens helsetilsyn at kvinnen rutinemessig bør få utlevert utskrift av meldingen som sendes til abortregisteret av aktuell helsetjeneste som har behandlet begjæringen. I forbindelse med abortkonsultasjonen bør kvinnen samtidig kunne få standardisert skriftlig informasjon om det pseudonyme abortregisteret.

Da kan avsnittet formuleres slik: *Den registrerte skal få utskrift av meldingen som sendes abortregisteret og få informasjon om at hennes fødselsnummer ikke vil bli registrert i registeret. Samtidig kan kvinnen få standardisert skriftlig informasjon om registeret over svangerskapsavbrudd i forbindelse med konsultasjonen.*

§ 4- 3 Den registrertes innsynsrett

§ 4-3 nr.1

Det vises til Statens helsetilsyns kommentar om innsynsrett i § 2-1 i avsnittet over.

§ 4-3 nr.1 kan i så fall da sløyfes, og teksten under nr. 2 blir innholdet i § 4-3.

Kapittel 5

§ 5-1 siste avsnitt. Som også nevnt, bør siste avsnittet endres fra: ”.....eller virksomheter som har utført inngrepet, kan gjenkjennes som” til: *ellervirksomheter som har behandlet kvinnens begjæring om svangerskapsavbrudd gjenkjennes.*

Kommentarene over gjelder tilsvarende forslaget i kapittel 10.

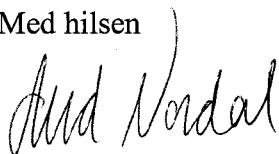
Merknader til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i register for svangerskapsavbrudd.

Til 1-1 etablering av Abortregisteret, 2 setningens siste del er etter Statens helsetilsynets oppfatning misvisende og for generelt formulert i forhold til de strenge begrensinger i selve forskriften. I forslaget formuleres ”Identiteten til personers helseopplysninger i registeret er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes.”

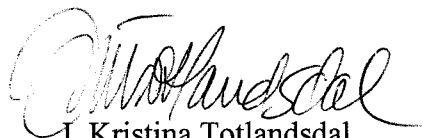
Statens helsetilsyn har forstått at et ufravikelig krav for det pseudonyme abortregisteret er at personidentifikasjonen, altså personens fødselsnummer, blir erstattet av et pseudonym. Pseudonymet skal tildeles gjennom en uavhengig TPF etter bestemte krav. Det vil dermed ikke være mulig å åpne for ”andre former” for ”å

skjule” identiteten. Det pseudonyme abortregisteret slik som det er lagt opp i forslaget gir heller ikke anledning til å følge enkeltpersoner gjennom helsesystemet som sådan. Kun gjennom sammenstilling av det pseudonyme registeret over svangerskapsavbrudd med helseopplysningene i Medisinsk fødselsregister kan man følge helsehendelser i reproduktiv sammenheng. På denne bakgrunn bør beskrivelsen gi et mer entydig bilde av det pseudonyme abortregisterets begrensinger og muligheter. Statens helsetilsyn finner at dette i kommentarene til § 1-4 er mer realistisk formulert.

Med hilsen



Aud Nordal e.f.
fung. avdelingsdirektør



J. Kristina Totlandsdal
seniorrådgiver

Saksbehandler: Joan Kristina Totlandsdal, tlf. 21 52 99 21