



FYLKESMANNEN I OSLO OG AKERSHUS Helseavdelingen

Det Kongelige Helse- og Omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.:
200405796-/NF

Deres dato:
06.10.2005

Vår ref.:
2005/21027-2 FM-H

Saksbehandler:
Guro Merethe Breien

Dato:
13 januar 2006

HØRING OM ETABLERING AV PSEUDONYMT REGISTER OVER SVANGERSKAPSAVBRUDD, FORSLAG TIL ENDRINGER I ABORTFORSKRIFTEN OG FORSLAG TIL ENDRINGER I RESEPTREGISTERFORSKRIFTEN

Innledning

Fylkesmannen i Oslo og Akershus har mottatt ovennevnte høringsnotat til uttalelse.

Det fremkommer av utkastet at dagens abortregister ikke vil kunne gi grunnlag for forskning i samme grad som et personentydig register. Et register over svangerskapsavbrudd inneholder imidlertid svært sensitive helseopplysninger, noe som må medføre strenge tiltak for å hindre spredning av opplysninger og å sikre personvernet på en best mulig måte.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus har kommet til at løsningen med opprettelse av et pseudonymt Abortregister ikke vil ivareta personvernet på en tilfredsstillende måte, da forslaget innebærer et brudd på et av hovedprinsippene bak pseudonyme helseregistre.

Oversikt over de to registerformene

Da det ser ut til å være usikkerhet med hensyn til hva de ulike registerformene innebærer, finner Fylkesmannen i Oslo og Akershus det hensiktsmessig med en presisering av dette, selv om det fremlagte høringsnotatet også gir en grunnleggende fremstilling på området.

I utgangspunktet må forskjellene mellom de to forelagte registerformene avklares. Et *avidentifisert register* innebærer at alle personentydige kjennetegn er fjernet, slik at de registrerte opplysningene ikke kan knyttes til en bestemt person. Et *avidentifisert register* kan ikke kobles med andre registre eller følge enkeltpersoner over tid. Det vil si at man for eksempel ikke kan registrere hvor mange svangerskapsavbrudd som blir foretatt for hver enkelt kvinne eller hvilke følger svangerskapsavbruddet kan få i ettertid.

I et *pseudonymt register* splittes helseopplysninger og fødselsnummer, slik at helseopplysningene sendes direkte til registeret og fødselsnumrene til en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). TPF krypterer fødselsnumrene slik at alle de registrerte får et eget

Postadresse:
Postboks 8111 Dep
0032 OSLO

Besøksadresse:
Tordenskiolds gt 12
Inngang sjøsiden

Telefon: 22 00 35 00
Telefaks:
Internett:
www.fylkesmannen.no/OsloOgAkershus

Saksbehandler: Guro Merethe Breien
Direkte telefon: 22 00 39 23
E-post: postmottak@fmoa.no
Org.nummer: NO 974 761 319

løpenummer som ikke kan føres tilbake til enkeltpersoner. På denne måten kan registeret kobles mot andre registre (for eksempel medisinsk fødselsregister) og man får muligheten til å registrere hvor mange svangerskapsavbrudd som blir foretatt på hver enkelt kvinne, samtidig som kvinnene forblir anonyme.

TPF skal kun ha tilgang til fødselsnummer og pseudonym, mens det i selve registeret bare blir tilgang til helseopplysningene og pseudonymene. På den måten skal ikke opplysningene og personidentitet kunne foreligge samlet andre steder enn hos avsender, det vil si helseforetaket eller helseinstitusjonen som foretar abortinngrepet. Ingen andre enn den registrerte skal ha tilgang til både pseudonym, helseopplysninger og fødselsnummer.

Vedrørende punkt 4: Forslag til utvidet formål for registeret over svangerskapsavbrudd.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus ser at det foreligger et behov for å utvide formålet til det nåværende Abortregisteret. Dette vil også være i samsvar med *Handlingsplan for forebygging av uønsket svangerskap og abort 2004-2008*. Handlingsplanen sier blant annet at man skal fokusere på spesielle målgrupper i forbindelse med en redusering av aborttallene. Det er viktig å finne ut hvor de høyeste forekomstene av abort foreligger og deretter vite hvor man skal sette inn tiltak. Senere blir det også avgjørende å avklare hvordan de foretatte tiltakene påvirker antall svangerskapsavbrudd. For å ha muligheten til dette, må man ha tilgang til ytterligere opplysninger enn det nåværende Abortregisteret kan fremlegge. Man må også ha mulighet til å kunne registrere antall svangerskapsavbrudd pr. kvinne, noe som krever et personentydig register.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus finner at formålet med å utdype kjennskapen til sammenhenger mellom planlagte svangerskapsavbrudd og kvinners reproduktive helse er noe som fremmer samfunnsinteressen. Dette hensynet må imidlertid veies opp mot hensynet til personvernet, som gjør seg sterkt gjeldende i forbindelse med det fremlagte forslaget.

Vedrørende punkt 5: Departementets vurdering av registerform.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus legger til grunn at det nåværende aidentifiserte Abortregisteret inneholder den registrertes fødselsdato, opplysninger om sivilstatus, utdanning, tidligere svangerskap, det aktuelle svangerskapet, prevensjon og sykehusets saksbehandling av begjæringen. I tillegg vil medisinske opplysninger om svangerskapsavbruddet og eventuelle komplikasjoner bli oppgitt. I følge Folkehelseinstituttet vil det av det nåværende registeret også fremgå hvorvidt kvinnen tidligere har foretatt svangerskapsavbrudd. Se i denne forbindelse også abortforskriften § 19. Disse opplysningene vil ut i fra Fylkesmannens synspunkt kunne danne et tilstrekkelig grunnlag for videre forskning og forebygging av uønskede svangerskap og svangerskapsavbrudd. At registeret ikke er personentydig, og at man dermed ikke vil kunne finne ut om to aborter er foretatt av en eller to kvinner, vil delvis veies opp av at opplysninger om tidligere svangerskap/svangerskapsavbrudd registreres i registeret.

En av ulempene med et slikt aidentifisert register, er at man ikke vil kunne følge kvinnen over tid, noe som blant annet vil gi et dårligere grunnlag for forskning av sammenhengen mellom et abortinngrep og eventuelle andre typer avsluttede svangerskap som følger i etterkant.

FYLKESMANNEN I OSLO OG AKERSHUS

Som det også kommer frem av høringsnotatet, er hovedregelen for registrering av personidentifiserbare opplysninger jf. helseregisterloven § 8 annet ledd, at disse baseres på samtykke fra de registrerte. Departementet påpeker imidlertid at denne registerformen vil medføre usikre resultater og gi et dårligere utgangspunkt for forskning. Et samtykkebasert personidentifiserbart Abortregister vil allikevel kunne gi grunnlag for verdifulle forskningsresultater i forhold til langsiktige konsekvenser av svangerskapsavbrudd. Da registeret vil kreve et samtykke, vil det imidlertid medføre et naturlig bortfall av registrerte i forhold til antall foretatte aborter. Samtykkebaserte registre har blant annet vist seg nyttig i forbindelse med forskning av enkelte sykdomsgrupper, men Fylkesmannen finner ikke at dette vil være den beste løsningen av registerform for Abortregisteret.

Selv om et pseudonymt register i utgangspunktet vil bevare personvernet på en tilfredsstillende måte, har det vist seg at registerformen er for komplisert til at pasienter og registrerte forstår hva den innebærer. Dette gjelder for så vidt også helsepersonell og jurister, som i utgangspunktet har noe kjennskap til helseregistre. Opprettelsen av et pseudonymt Abortregister vil da kunne medføre en uro og utrygghet for kvinnen i forhold til hvilke opplysninger som blir registrert og hvorvidt det vil være mulig å finne tilbake til hennes identitet i ettertid.

Pseudonyme helseregistre er også en ny type helseregistreringer, og man kjenner lite til hvordan registerformen vil utvikle seg i fremtiden.

Fylkesmannen finner at man bør ha større kjennskap til resultater og konsekvenser av å bruke pseudonym form før man registrerer så sensitive opplysninger som svangerskapsavbrudd i denne registerformen.

Fylkesmannen vil påpeke at det fremlagte forslaget om å opprette Abortregisteret som et pseudonymt register skiller seg fra andre lignende registre, som for eksempel Reseptregisteret. Da Abortregisteret kun registrerer svangerskapsavbrudd, vil den tiltrodde pseudonymforvalteren (TPF), det vil i dette tilfellet si Statistisk sentralbyrå, til en viss grad også ha tilgang til helseopplysningene. Dette til tross for at TPF i utgangspunktet kun sitter inne fødselsnummer og pseudonym. Det vil i det aktuelle registeret uansett være klart at det er snakk om et svangerskapsavbrudd. På denne måten vil ikke kravet om at TPF kun skal sitte inne med fødselsnummer og pseudonym være oppfylt, noe som både i henhold til helseregisterlovens forarbeider og departementets rundskriv I-8/2005 punkt 4.4. er en forutsetning for at opprettelsen av et pseudonymt helseregister:

"Noe av kjernen i registerformen pseudonyme helseregistre er at det etableres et system der ingen andre enn pasienten skal kunne ha tilgang på både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig."

Spørsmålet blir dermed hvorvidt det foreligger et brudd på det nevnte kravet at TPF har kjennskap til fødselsnummer, pseudonym og at det dreier seg om en registrering i Abortregisteret, herunder om denne viten kan kalles en "helseopplysning". I henhold til helseregisterloven § 3 nr. 1 er helseopplysninger:

"taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson".

Det faktum at en kvinne har foretatt et svangerskapsavbrudd vil dermed være en helseopplysning i lovens forstand. Dette medfører at TPF vil ha opplysninger om den registrertes fødselsnummer, pseudonymet og en helseopplysning. I henhold til ovennevnte sitat fra departementets rundskriv, vil dette etter vår vurdering tilsi et brudd på et av hovedprinsippene bak pseudonyme helseregistre.

Fylkesmannen vil imidlertid påpeke at det selvfølgelig vil foreligge ytterligere opplysninger om kvinnen som TPF ikke vil ha tilgang til, for eksempel om svangerskapsavbruddet er utført før tolvte uke eller om det skjer på grunnlag av alvorlig sykdom m.v. (iht. abortloven § 2 andre og tredje ledd).

Konklusjon

På bakgrunn av ovennevnte finner Fylkesmannen i Oslo og Akershus at det ikke bør etableres et pseudonymt Abortregister, da de juridiske forutsetningene for opprettelse av pseudonyme helseregistre ikke foreligger i dette tilfellet. Den mest hensiktsmessige registerformen for Abortregisteret vil være dagens aidentifiserte register, eventuelt et personidentifiserbart register basert på samtykke fra de registrerte.

Vedrørende punkt 8: Forslag til endringer i reseptregisterforskriften

8.1. Registrering av dødsår og –måned

Ut i fra opplysningene i registeret, kan man etter det fremlagte forslaget blant annet få vite den registrertes kjønn, fødselsår, dødsår og –måned, samt alder dersom personen er død. At alderen fremkommer vil tilsi at det åpner for bakveisidentifikasjon i større grad enn tidligere. Fylkesmannen finner imidlertid at dette ikke vil representere en trussel mot personvernet, samtidig med at det vil medføre fordeler for forskningsresultater basert på opplysninger fra registeret.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus kan ikke se at det foreligger betenkeligheter i forhold til registrering av pasientens dødsår og – måned i Reseptregisteret.

Vedrørende punkt 9: Forslag til forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i register over svangerskapsavbrudd (abortregisterforskriften).

Kapittel 1, § 1-7:

Blant annet på bakgrunn av Sosialkomiteens syn i Innst. O. nr. 62 (2000-2001) s. 14 (høringsnotatet s. 14), bør det fremkomme av denne bestemmelsen at Statistisk sentralbyrå vil være tiltrodd pseudonymforvalter for Abortregisteret.

Kapittel 2:

Informasjonsplikten som fremkommer av § 2-1 bør utvides og komme klarere frem. Se ytterligere kommentarer nedenfor.

Kapittel 4:

Av hensyn til de registrerte, finner Fylkesmannen i Oslo og Akershus det sentralt at innsynsretten etter § 4-3 i forskriften kommer klart frem. Slik utkastet til forskriften er bygget opp, vil det være vanskelig å finne frem til denne bestemmelsen. Den registrertes innsynsrett bør derfor gjengis i kapitteloverskriften.

Det vil også sikre de registrertes rettigheter på en bedre måte dersom retten til informasjon fremkommer direkte av forskriften i større grad enn den er fremstilt i § 2-1, i likhet med forskriftene for de personidentifiserbare helseregistrene etter helseregisterloven § 8 tredje ledd. Som nevnt ovenfor, vil et pseudonymt register over svangerskapsavbrudd medføre stor usikkerhet, blant annet med tanke på hvordan personvernet ivaretas. Kvinnene bør derfor ha en klar forskriftfestet rett til informasjon om hva registeret inneholder, hvordan personvernet ivaretas og hva opplysningene brukes til.

En løsning kan være å opprette et eget kapittel om den registrertes rett til innsyn og informasjon, slik det er gjort i de ovennevnte forskriftene for de personidentifiserbare helseregistrene.

11. Forslag til endringer i abortforskriften.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus ser at det er nødvendig med en endring i abortforskriften dersom det opprettes et pseudonymt Abortregister. Det vil da ikke være behov for at den aidentifiserte protokollen med opplysninger om svangerskapsavbruddet blir sendt til databehandler. Bestemmelsen i Abortforskriften § 20 vil bli erstattet av Abortregisterforskriften kapittel 2.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus har ingen merknader til de øvrige punktene i høringsnotatet.

Med hilsen



Petter Schou
fylkeslege



Guro Merethe Breien
førstekonsulent