

Det kongelige helse- og omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.: 06.1.152      Deres Ref.: 200603433-/IMN      Dato: 29.09.2006

## Høring NOU 2006:5 Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene

Komiteen behandlet høringsdokumentet i sitt møte den 11. september 2006.

Komiteen vil i hovedsak begrense sin uttalelse til pkt. 5 om arkivet ivaretar behovene for tilgang for forskere og andre.

I utgangspunktet forstår komiteen at det kan synes hensiktsmessig at pasientjournaler blir arkivert i et nasjonalt arkiv for å sikre forsvarlig oppbevaring og for at det kan benyttes til historiske, statistiske og vitenskapelige formål. Hvis dette skal kunne gjøres på en vitenskapelig og etisk forsvarlig måte, forutsetter det at datakvaliteten er god og at den enkeltes personvern ivaretas. Ingen av disse spørsmålene er utredet i høringsdokumentet.

Norsk helsearkiv vil være et spesielt register. For det første vil det ikke være mulig å aidentifisere personopplysninger. I mange tilfeller vil det dreie seg om et stort antall og svært sensitive opplysninger som også vil kunne omfatte gjenlevende. For det andre kan det reises tvil om kvaliteten av de opplysninger som vil bli innsamlet, vil være god nok for forskning. Hvis forskere skal få tilgang til svært sensitive og identifiserbare opplysninger, er det nødvendig å stille skjerpete krav til arkivets vitenskapelige verdi. Når denne er sikret, må i tillegg den enkeltes personvern ivaretas på en etisk og rettslig forsvarlig måte. At de personene det her gjelder, ikke kan gi sitt samtykke til at opplysningene om dem kan brukes til forskningsformål, gjør det ekstra viktig å insistere på personvern hensyn. Slik høringsnotatet nå foreligger, kan tilgang til arkivet føre til en svekkelse av personvernet.

Komiteen synes det er en betydelig mangel ved utredningen at de etiske og rettslige spørsmål knyttet til tilgang til taushetsbelagte opplysninger av forskere og "andre" (jf. Høringsbrev og s. 160) ikke er utredet. Det sies at "det bør foretas en harmonisering av de aktuelle bestemmelsene" i ulike lover som regulerer taushetsplikten (s. 160), men komiteen mener at det er mye mer enn en harmonisering som må til. Hvis forskning skal være ett av formålene med arkivet, må grunnleggende spørsmål om vitenskapelig verdi og personvern avklares FØR arkivet opprettes.

Når det gjelder vitenskapelig verdi, kan komiteen vise til lignende tilfeller der dette har vært vurdert før man i det hele tatt har vurdert om forskere skal få tilgang til materialet. Ett eksempel fra Universitetet i Oslo er vurderingen av den vitenskapelige verdien av de schreinerske samlinger (ferdigstilt i 1999 av en internasjonal vitenskapelig komite).

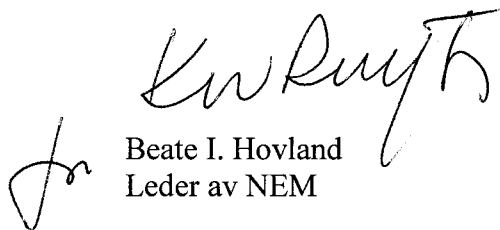
Når det gjelder personvern, er det av betydning for vurderingen av tilgang *når* pasientjournalene gjøres tilgjengelig. Det sier seg selv at opplysningene vil være mest sensitive de første årene etter pasientens død, og at sensitiviteten deretter vil avta gradvis, også i tråd med lovens forutsetning om at taushetsplikten først bortfaller etter seksti år. Dette gjelder ikke bare opplysninger om den avdøde, men også sensitive opplysninger om tredje personer, om de nå er gjenlevende eller døde. Slike spørsmål er så vidt nevnt i utredningen (s. 141), men ikke drøftet. Vurderingen av dette er av særlig betydning for bruk av opplysningene i medisinsk forskning, der materialet vil ha størst aktualitet og relevans de første årene etter avlevering (se tabell 2, s. 16). Det vil selvfølgelig stille seg annerledes i historisk forskning.

Et mindretall i komiteen (Vigdis Songe-Møller) mener at forskere ikke bør få tilgang til journalene før femti år etter personens død pga opplysningenes sensitivitet. Komiteens flertall mener at forskerne bør kunne få tilgang slik utredningen foreslår, så fremt tilgang til og bruk av materialet følger etablerte hensyn til personvern. Når det gjelder forskning på materialet slik utredningen anbefaler (ss. 16-17, samt kap. 13), vil komiteen anbefale at man legger helseregisterloven og personopplysningsloven til grunn. Disse lovene omfatter også personvern for døde personer og de opplysninger som finnes om gjenlevende. Dette har også en annen viktig konsekvens. Innsyn i og tilgang til materialet kan og skal ikke avgjøres av arkivet selv, men av en uavhengig instans. I dette tilfellet vil det være et personvernombud for forskning/Datatilsynet og Regional komite for medisinsk forskningsetikk. Hvordan dispensasjon fra taushetsplikten skal avgjøres, må også avklares. Helsepersonell kan i dag søke om dispensasjon pga unntaksbestemmelser gitt i helsepersonelloven, men det vil også kunne være forskere med annen profesjonsbakgrunn som ønsker tilgang til det aktuelle arkivet.

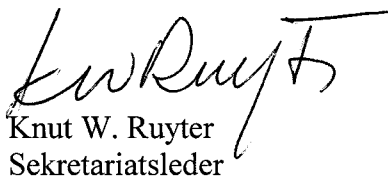
Komiteen vil til slutt også gjøre oppmerksom på et misforhold når det gjelder tidsgrensen for kassasjon ti år etter pasientens død. I en fotnote på s. 132 opplyses det om at i forskrift for legemiddelutprøving er det fastsatt at all kildedokumentasjon (inkludert pasientjournaler) skal oppbevares i femten år. Konsekvensen for dette er at foretakene vil få et betydelig merarbeid i å skille ut de journalene de må oppbevare i ytterligere fem år. Dette misforholdet er av liten etisk relevans, men vil kunne få betydning for effektiviteten i organiseringen av avlevering. Vi anbefaler derfor at tidsgrensen for kassasjon utvides til 15 år for alle journaler.

Komiteens konklusjon er at spørsmål om arkivets vitenskapelig verdi for forskning og ivaretagelsen av personvern må være utredet før arkivet opprettes.

Med vennlig hilsen



Beate I. Hovland  
Leder av NEM



Knut W. Ruyter  
Sekretariatsleder