

Dokumenttype	NOU 1993:22			Dokumentdato	1993-07-08
Tittel	Pseudonyme helseregistre				
Utvalgsnavn	Personvernutvalget				
Utvalgsleder	Boe, Erik				
Utgiver	Sosialdepartementet				
Oppnevnt	1989-09-22	Sider	320		
Kapittel	1 Sammendrag				
	2				

KAPITTEL 1

Sammendrag

Denne utredningen inneholder forslag til lov om helseregistre for forsknings- og helseadministrative formål. Konklusjonen er at det ikke bør opprettes et sentralt personidentifiserbart register. I stedet bør det etter flertallets syn gjøres forsøk med et nytt regionalt registersystem for institusjonshelsetjenesten basert på pseudonym istedenfor på navn og fødselsnummer (Akerlie, Boe, Enger, Førde, Grønn, Ording Haug, Hellandsvik og Nesheim). Flertallet går også inn for å innføre rettigheter for registrerte pasienter. Innstillingen presenterer hovedtrekkene i et pseudonymt registersystem. Mindretallet (Doublet og Vold) går imot et regionalt pseudonymt system. De går inn for sentrale personidentifiserbare spesialregistre regulert ved særlov.

I første del (kapittel 1-2) av innstillingen redegjør vi for mandatet, bakgrunnen for mandatet og utvalgets arbeid i tillegg til sammendraget. Andre del (kapittel 3-9) inneholder bakgrunnsstoff og premisser for utvalgets forslag. Bakgrunnsstoffet er omfattende. Det skyldes at en rekke viktige spørsmål i tilknytning til helseregistre ikke har vært utredet og vurdert i sammenheng tidligere. Utvalget har sett det som nødvendig å gå nokså grundig inn i bakgrunnsstoffet for å avklare gjeldende rett, som står sentralt i mandatet, og for å få et best mulig beslutningsunderlag for forslagene. I tredje del (kapittel 10-20) redegjør vi for forslag fra utvalgets flertall. Denne delen innebærer både en gjennomgang av krav til og egenskaper ved det foreslåtte registersystemet og generelle motiver til lovforslaget. Fjerde del (kapittel 21) inneholder dissensen fra utvalgets mindretall (Doublet, Vold). I femte del (kapittel 22-23) følger utkast til lov om helseregistre for forsknings- og helseadministrative formål og merknader til de enkelte bestemmelsene (spesielle motiver). Til slutt har vi tatt inn som vedlegg fire konsulentrapporter og kostnadskalkyler fra henholdsvis SINTEF DELAB, Kompetansesenteret for informasjonsteknologi i helsevesenet (KITH) og Sintef NIS (Norsk

institutt for sykehusforskning).

Kapittel 2

I kapittel 2 gjennomgås utvalgets bakgrunn, sammensetning, mandat og arbeidsmåte. Bakgrunnen for utvalget var et forslag fra Folkehelsa om å opprette et generelt sykdoms- og skaderegister i Norge til bruk for forskning og helseadministrasjon (det såkalte SSR-registeret). Registeret ble overveid innført av de sentrale helsemyndighetene. Datatilsynet gikk imot å starte et så omfattende personidentifiserbart register uten å få utredet konsekvensene for personvernet og om dagens rettsregler gir hjemmel til å innføre et slikt register. Etter ønske fra sosialkomiteen i Stortinget ble Personvernutvalget nedsatt ved kgl. resolusjon 22.9.1989. Utvalgets hovedmandat er tosidig. Utvalget skal ta stilling til rettsgrunnlaget for eksisterende sentrale helseregistre og om det er hjemmel i norsk rett for å innføre sentrale eller regionale helseregistre basert på meldeplikt eller på annet grunnlag. Utvalget skal videre foreta en avveining av hensynene som taler for og mot registrene, og komme med forslag til regulering av sentrale eller regionale helseregistre til bruk for forskning eller helseadministrasjon. Utvalget har arbeidet fra mars 1990. Det har hatt kontakt med en rekke personer og institusjoner, blant annet Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Folkehelsa, Datatilsynet og Riksarkivaren. Utvalget har samarbeidet med SINTEF DELAB om en ny modell for registrering av følsomme personopplysninger, og har underveis gjennomført en uformell høringsrunde med sytten berørte institusjoner og organisasjoner. Utvalget har stått i fortløpende kontakt med Sosialdepartementet. Utvalget har hatt en sekretær på full tid og en deltids sekretær. 33 møter er holdt. I kapittel 2 redegjøres det nærmere for arbeidsformen.

Kapittel 1 Sammendrag

3

4

Kapittel 3

Utvalgets flertall gir en kort beskrivelse av de sentrale registrene som fins i helsesektoren i dag og som tjener forsknings- og helseadministrative formål. Beskrivelsen omfatter Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Sentralregisteret over arvelig lidelser og Sentralkartoteket for alvorlig sinnslidende. Registrenes opprettelse, formål,

omfang og organisatoriske tilknytning beskrives kort. I tillegg gjengis myndighetenes helseregistermålsettinger.

Kapittel 4

I dette kapitlet går utvalgets flertall gjennom sentrale trekk i forholdet mellom helseregistre og informasjonsteknologi. Flertallet viser til tidligere offentlige utredninger og stortingsmeldinger om edb-situasjonen i helsesektoren, og drøfter hvilken informasjonsteknologisk utvikling som har funnet sted siden utredningene ble skrevet på 1970- og 1980-tallet. Dette er gjort for at ikke forslagene våre skal basere seg på en edb-situasjon som kan komme til å bli forlatt om få år. Registerutviklingen i samfunnet har gått vekk fra enkeltstående storsystemer ("megaframe") og i retning av:

- PC'er
- i distribuerte nettverk
- med kraftige programpakker
- som smelter sammen data
- i virkelige databaser
- med flerfunksjonelle bruksmåter.

Edb-utviklingen viser at analogien mellom register og arkivskap står for fall. For det første trenger ikke opplysningene i et moderne edb-basert register være lagret på ett sted for å være tilgjengelig som et samlet register. For det andre kan edb-registre være et aktivt medium som behandler informasjon og ikke bare er et forholdsvis passivt oppbevaringssted.

Utvalgets flertall ser flere trekk ved samfunnsutviklingen som tyder på økt pågang for å få etablert helseregistre og for å få tilgang til helseopplysninger. Vi trekker særlig fram følgende forhold:

- billigere og lettere tilgjengelige datamaskiner
- den oppvoksende generasjonen er mer fortrolig med bruk av edb enn dagens brukere er
- etterspørselen etter helseopplysninger øker både til generelle styringsformål og som beslutningsunderlag i enkeltsaker
- det er behov for å få "mer helse ut av hver helsekrone".

Teknologiutviklingen gjør at misbrukspotensialet til framtidige helseregistre blir klart større enn det er for tradisjonelle registre. Derfor er det behov for spesielle beskyttelsestiltak som styrer anvendelsen av teknologi mest mulig inn i baner som helsesektoren og samfunnet er tjent med, og som gjør at vi unngår sårbare og utsatte datasystemer. Flertallet i utvalget ser ikke informasjonsteknologien i helsevesenet som en ustyrlig prosess. Vi ser den som et svar på markedsbetingelser som myndighetene kan påvirke gjennom å stille krav til utforming av registersystemene. Ved å konkretisere og spesifisere hva helsesektoren trenger, og ved å stille krav til teknologien på programvare- og

standardiseringssiden, kan myndighetene komme i forkant av markedsutviklingen og få satt premisser for helseregistersystemene før andre krefter gjør det. På den måten kan informasjonsteknologien utnyttes også i personvernets tjeneste.

Kapittel 1 Sammendrag

5

6

Kapittel 5

I dette kapitlet beskrives grunnleggende interesser og verdier som gjør seg gjeldende i forhold til opprettelse og bruk av helseregistre. Pasientinteresser, personvern, livskvalitet, trygghet, ønske om ansvar, folkehelse og forskning utgjør slike grunnleggende interesser og verdier. Med personvern sikter utvalget ikke til alle personinteresser ("vern om person"), men til hensynet til den personlige integritet, det vil si behovet for diskresjon, privatlivets fred osv. Dette er i pakt med vanlig språkbruk innenfor juss og politikk. Pasientinteressen vil i første rekke si den enkelte pasients ønske om å bli frisk, men også, i et langsiktig perspektiv, at medisinsk forskning settes i stand til å kunne svare på helsemessige årsaks- og virkningsspørsmål som vi i dag vet for lite om, og at helsevesenets ressurser blir satt inn på en mer effektiv måte for pasienter.

Det går fram av kapitlet at det er personvern på den ene siden og folkehelse og forskning på den andre siden som står i et skarpest motsetningsforhold til hverandre. Utvalgets flertall ser ikke dette motsetningsforholdet som en ren konflikt mellom samfunn og individ. Det gode samfunn forutsetter et visst nivå av integritetsbeskyttelse, på samme måte som enkeltindividet har interesse av en god folkehelse. Hvert individ har en interesse som pasient, en annen i å verne sitt privatliv, en tredje i å ha livskvalitet, trygghet og et sosialt ansvar for medmennesker. Individinteressene kan sprike eller harmonere, alt etter omstendighetene. De vil være mer eller mindre forenlige med hensynet til god folkehelse og gode forskningsbetingelser. Poenget med kapittel 5 er å "spenne opp lerretet" for å vise hvilke interesser og verdier som må veies mot hverandre når det er konflikt mellom dem, og hva hver interesse og verdi tilsier når interessene og verdiene ses isolert. Samtlige hensyn er relevante for spørsmålet om registrering og bruk av helseopplysninger. Hvor langt hensynene lar seg forene, kommer i kapittel 8, mens hvordan interessene og verdiene skal veies mot hverandre, kommer i kapittel 9.

Kapittel 6

Et spørsmål for seg er om det foreligger allment aksepterte etiske normer for eksistensen av og bruken av helseregistre. Bortsett fra normer som kan utledes fra et etisk kjerneområde, knyttet til helsepersonellens rolle som behandler og klinisk forsker, er etiske normer ikke tilstrekkelig spesifikke om helseregistre til å kunne danne grunnlag for en regulering av helseregistre. Det fins etiske linjer for medisinsk forskning, først og fremst Helsinkindeklarasjonen. Disse normene sier mer om retten til å gjøre forsøk med mennesker og om medisinsk forskning generelt, enn om helseregistre spesielt. Det fins også profesjonsetiske linjer for epidemiologisk forskning. Samtlige retningslinjer er til hjelp for utvalgets flertall i vår vurdering av helseregistrenes situasjon og framtid. Men de kan ikke erstatte en bred rettspolitisk argumentasjon der grunnleggende verdier og etiske hensyn inngår som en del av beslutningsunderlaget.

Kapittel 6 gjennomgår forskjellen på rettslige og etiske normer og viser hvilken forbindelse det er mellom disse normsettene. Det gis en redegjørelse for profesjonsetiske normer og deres håndhevingssystem, hvor det blant annet påpekes at personvern til alle tider har vært en bærebjelke i medisinsk virksomhet. Også de internasjonale retningslinjene som er under utvikling i Europarådets og EF's reg, viser det etiske ansvaret for å innrette personregistre slik at individer får ha et visst rom for seg selv. Videre refereres hovedtrekk i legeforeningens "Datapolitiske grunnholdninger" fra 1991. Disse grunnholdningene bærer klart preg av etiske standpunkter, og er svært relevante for utformingen av helseregistre.

Kapittel 1 Sammendrag

7

Kapittel 7

Innstillingen går nøye gjennom hva gjeldende rett er med hensyn til opprettelse og bruk av helseregistre. Det har vært skrevet forholdsvis lite om dette, og det har rådd usikkerhet om rettstilstanden på området. I pakt med mandatet utgjør kapitlet en sentral del av innstillingen. Innledningsvis forklares at rettsregler kommer inn i bildet på to måter. For det første kreves det normalt hjemmel i lov for å pålegge folk plikter eller frata eller innskrenke deres rettigheter, for eksempel hvis det skal gjøres innskrenkninger i pasientens krav på taushet eller

hvis helsepersonell skal pålegges meldeplikt om opplysninger som de er blitt betrodd. Dette er forvaltningsrettens legalitetsprinsipp. Unntak gjelder hvis inngrepene skjer med samtykke. Samtykke er praktisk i helsetjenesten, men er forholdsvis upraktisk som grunnlag for å opprette generelle landsomfattende eller regionale helseregistre på grunn av mengden av pasienter som skal stå i slike registre.

For det andre er det nødvendig med lovhjemmel for handlinger av faktisk art som innebærer et særlig inngrep. Dette kan ses både som utslag av legalitetsprinsippet og som utslag av lex superiorprinsippet (trinnhøydeprinsippet). Utgangspunktet i norsk rett er at faktiske handlinger er tillatt så lenge de ikke er forbudt, det vil si at det gjelder en alminnelig handlefrihet i samfunnet. En faktisk handling kan være å forske eller å opprette et helseregister. Dette kan enhver fritt gjøre så lenge det ikke er forbudt gjennom lov eller uskrevne regler.

I prinsippet gjelder handlefriheten både for myndighetene og for private rettssubjekter. Men fra dette utgangspunktet må det gjøres en rekke modifikasjoner. Spesielt må det når offentlige myndigheter skal iverksette faktiske handlinger.

Utredningen av gjeldende rett går ut på å undersøke hvilket hjemmelsgrunnlag som må til for å opprette og bruke nasjonale eller regionale helseregistre, og om eksisterende og framtidige helseregistre har et holdbart og tilfredsstillende rettsgrunnlag i dag.

Framstillingen er delt i sju hovedavsnitt.

Hovedproblemstillingen om rettgrunnlaget for å opprette helseregistre drøftes først i to kapitler. Vurderingen av hvor langt det er adgang til å opprette eller opprettholde helseregistre gjør det nødvendig å skille mellom følgende to spørsmål:

- er det adgang til å utleveretaushetsbelagte opplysninger fra sykehus o.l.?
- er det adgang til å opprette registermed disse opplysningene?

Mange tenker som så at hvis det er adgang til å utlevere opplysningene, er det også adgang til å opprette et register med dem. Å utlevere enkeltopplysninger er imidlertid noe annet og mindre enn å samle opplysningene i et permanent register. Det første dreier seg om om å bringe videre en taushetsbelagt opplysning fra en person til til annen person eller fra en institusjon til en annen institusjon; spørsmålet handler om kommunikasjon. Selv om det er adgang til det, er ikke dermed sagt at mottakeren fritt kan registrere opplysningene. Det handler ikke bare om kommunikasjon, det handler også om rett til å samle opplysninger med tanke på senere bruk. Spørsmålene må derfor holdes fra hverandre. Svaret på det første spørsmålet beror på taushetspliktreglene. I kapittel 7.2 gis det en generell framstilling av helsepersonellens

taushetsplikt. Utgangspunktet er legeloven 31. Undersøkelsen av taushetspliktreglene går først og fremst ut på å vurdere hvilke unntak for utlevering av taushetsbelagte opplysninger reglene åpner for. Ett unntak er reglene om pasientsamtykke. Pasientsamtykke kan åpne for utlevering i det konkrete tilfellet, men rekker sjelden så langt at det gir rett til å utlevere til forskningsformål eller til generelle helseadministrative formål alle nåværende og framtidige pasientopplysninger. Utvalgets flertall går nærmere inn på vilkårene for samtykke. Et annet unntak er at forskere kan få utlevert taushetsbelagte opplysninger etter legeloven 36 annet ledd såfremt Sosialdepartementet (Helsedirektoratet) beslutter det. Bestemmelsen er i første rekke myntet på konkrete forskningsprosjekter. Den gir etter utvalgets syn ikke adgang til kontinuerlig å få utlevert alle slags taushetsbelagte opplysninger om en større del av befolkningen. Et tredje unntak gir meldepliktreglene i legeloven 39-42. Disse gir grunnlag for systematisk utlevering av taushetsbelagte opplysninger på permanent basis, men det er grenser for hvilke opplysninger som omfattes av meldeplikten. For eksempel gir den generelle bestemmelsen i legeloven 42 ikke grunnlag for en hvilken som helst permanent utlevering av taushetsbelagte helseopplysninger, uansett omfang og innhold. Grensene som meldepliktreglene setter, er i visse tilfelle overskredet eller tøyd meget langt. I den grad det er anledning eller plikt til å kommunisere helseopplysninger, oppstår spørsmålet om helsemyndighetene kan gjøre opplysningene til gjenstand for permanent registrering. Kan de lage register av dem? Svaret beror på hva slags opplysninger det dreier seg om og hvor omfattende og generelt registeret vil bli. Skrankene følger av personregisterloven og av ulovfestede forvaltningsrettslige og personvernrettslige prinsipper. Personregisterloven innebærer et generelt forbud mot å opprette helseregistre uten at det er gitt konsesjon eller det foreligger særskilt lovhjemmel. Loven setter i seg selv ikke grenser for hvilke helseregistre som kan tillates opprettet. Grenser for lovligheten kan derimot etter omstendighetene følge av ulovfestede forvaltningsrett og av det alminnelige personvernet i norsk rett. Det er etter utvalgets syn lite tvilsomt at opprettelse av helseregistre kan medføre integritetskrenkelsers av en slik art at det krever lovhjemmel. På bakgrunn av rettspraksis om det alminnelige personvernet og hensynene som begrunner kravet om lovhjemmel, trekker utvalgets flertall opp retningslinjer for når særskilt lovhjemmel er nødvendig. Som en generell karakteristikk kan vi si at lovhjemmel er påkrevd for registre som kjennetegnes av et stort potensiale for å sette til side sentrale personvern hensyn. Det gjelder registre som omfatter samtlige individuelle diagnoser for hele befolkningen eller som inneholder svært personlige og intime forhold. Det samme gjelder registre om genetiske

egenskaper eller andre forhold hvor det rår usikkerhet om konsekvensene av at slike opplysninger blir tilgjengelige i registerform i edb-alderen, og hvor individet ikke har samtykket i registreringen.

På bakgrunn av disse retningslinjene foretar utvalgets flertall en gjennomgang av de eksisterende registrene og noen tenkte, særlig sensitive registre. Utvalgets flertall konkluderer med at flere av registrene trenger særskilt lovhjemmel, og at det i varierende grad foreligger tilfredsstillende lovhjemmel i dag. Utvalgets flertall anbefaler klarere lovhjemmel dersom de politiske myndighetene ønsker at alle de eksisterende registrene skal opprettholdes i sin nåværende form eller hvis nye, generelle eller særlig sensitive registre skal innføres.

I et eget avsnitt drøfter utvalgets flertall opprettelse av et sentralt sykdoms- og skaderegister. Konklusjonen er at det ikke er hjemmel for å opprette et slikt landsomfattende, personidentifiserbart register med samtlige diagnoser for alle som blir lagt inn på sykehus eller som blir behandlet i poliklinikker. I kapittel 7.4 redegjøres det for hvilke regler som gjelder for bruken av helseregistre. Utvalgets flertall påpeker at når helseopplysninger utleveres fra en behandlingsinstitusjon til et regionalt eller sentralt helseregister, er opplysningen ikke lenger omfattet av den profesjonsbestemte taushetsplikten. Opplysningene kommer i stedet under forvaltningslovens regler om taushetsplikt. Det innebærer blant annet et svekket vern i forhold til legelovens bestemmelser. Rettstilstanden kan kritiseres, for forvaltningslovens taushetspliktbestemmelser egner seg ikke godt til å regulere bruken av helseregistre. Forvaltningslovens regler er utformet med andre siktemål. Bruken av helseregistre er regulert også gjennom personregisterloven. Loven gir riktignok i seg selv ingen direkte regler om bruken, men den hjemler adgang til å stille vilkår for bruken. Kapittel 7.4 redegjør for adgangen til å fastsette individuelt tilpassede vilkår om bruk av personregistre.

I kapittel 7.5 tar utvalgets flertall opp de registrertes rettigheter etter personregisterloven.

Mest sentralt står innsynsretten. Den omfatter ikke helseregistre som bare brukes til forskning eller til generelle planleggingsformål. Andre helseregistre omfattes derimot. Innsynsrett etter andre lover er mindre vidtrekkende og har derfor liten selvstendig betydning.

Reglene om oppbevaring, arkivering og sletting kommer i kapittel 7.6 mens reglene om oppgjørsordninger gjennomgås i kapittel 7.7. Avslutningsvis trekker utvalgets flertall fram internasjonale regler for helseregistre. Problemer knyttet til opprettelse og bruk av følsomme personregistre har i senere år vært gjenstand for stor interesse i det internasjonale samfunn. Kapittel 7.8_vies hovedtrekk i

Europarådets konvensjon om persondatubeskyttelse, Europarådets rekommandasjon om medisinske databanker og EFs utkast til direktiv om persondatubeskyttelse. Til slutt gis det en kort oversikt over rettstilstanden i Danmark og Sverige.

Kapittel 1 Sammendrag

8

Kapittel 8

Før utvalgets flertall tar standpunkt til hvilken interesse eller verdi som skal prioriteres, søker flertallet å finne ut hvor langt ulike interesser eller verdier kan tilgodes på andre og mindre ytterlige måter enn ved å si ja til et sentralt personidentifiserbart register eller ved å si nei til nye helseregistre overhodet. Mellom ytterpunktene ligger flere muligheter. Følgende "trapp" illustrerer poenget. På nederste trinn blir spørsmålet: Hvor viktig er det å ha helseopplysningene registrert i egne registre i tillegg til sykejournaler? Neste trinn er: Hvis egen registrering trengs, hvor langt kan behovene dekkes gjennom statistiske opplysninger (aggregerte data)? Trengs det individopplysninger, går en ett trinn til opp på trappen og spør: Kan opplysningene stå i anonymisert form? Hvis ikke, går en enda ett trinn opp: Kan opplysningene stå i en form som sikrer personetydighet uten å røpe navn eller fødselsnummer (jfr om pseudonyme opplysninger i kapittel 9.6 og 11.3)? Først hvis en svarer at ingen av delene går for å dekke forsknings- og helseadministrative behov på rimelig måte, kommer en til det øverste trinn på trappen: Alle opplysninger må stå med navn eller fødselsnummer. Ut fra denne tankengangen søker utvalgets flertall å utdype verdiene og interessene som er beskrevet i kapittel 5, ved å trekke fram i hvilken gradde enkelte interessene og verdiene kan tilgodeses gjennom ulike former og betingelser for registrering.

I forhold til forskningsmessige og helseadministrative konkretiseres "trappen" ved å stille spørsmål som: Trengs det ett stort sentralregister? Og i hvilken form må opplysningene stå for å tjene formålene? Forskningen inndeles i epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning og klinisk forskning (kapittel 8.2). Forskjellen på forskningsgrenene er i hovedsak at epidemiologisk forskning dreier seg om årsaker til sykdom, mens helsetjenesteforskning gjelder bruken av helseressurser, virkningen av dem og organiseringen av helstilbud. Klinisk forskning vil si dybdestudier om den enkelte pasient. Regionale og sentrale helseregistre har i det vesentlige bare betydning for de to første forskningsgrenene,

ettersom klinisk forskning er avhengig av et mer intensivt datagrunnlag om den enkelte pasient enn det som kan forekomme i landsomfattende eller regionale helseregistre. Forskningskapitlet konkluderes blant annet med at verdifulle epidemiologiske studier kan gjøres med anonyme opplysninger, men at viktige forskningsmetoder innen epidemiologi er avhengig av å kunne kople og oppdatere filer om det enkelte individ. Dette krever entydig identifikasjon av pasienten. Identifikasjonsmuligheten kan etableres med navn eller fødselsnummer. Det er det enkleste. Men den kan også skaffes til veie på annen måte, for eksempel med pseudonym (jfr kapittel 9.6 og 11.3). I visse typer prosjekter er det nødvendig å kunne gå tilbake til individet, blant annet for å følge opp med nye spørsmål. Om ikke registret inneholder navn eller fødselsnummer, må det på annet vis gjøres mulig for forskerne å kunne oppspore individet. Helsetjenesteforskning drives i dag stort sett uten bruk av sentrale registre siden datagrunnlaget er lokale enheter, det vil si helsetilbudene og organiseringen av dem i kommuner og i fylkeskommunale og statlige sykehus og poliklinikker. Helsetjenesteforskning vil imidlertid tjene på å få samlet visse minimumsdata i landsomfattende eller regionale registre.

Registeranalysene vil kunne utføres både med og uten personidentifiserbare data. Siden pasienter flytter og mottar tjenester fra forskjellige deler av helsevesenet gjennom et liv, vil det være nyttig å kunne følge pasientene for å se hvilke pasientkarrierer som forekommer. Kravene til registrerformen vil da stort sett være de samme som ved epidemiologisk forskning.

Helseadministrativ bruk av sentrale eller regionale registre står i en litt annen stilling (kapittel 8.3). Behovene vil stort sett være å kunne drive epidemiologisk overvåking, forebyggende helsearbeid, evaluering og planlegging, styring, tilsyn og kvalitetssikring. Visse plan- og styringsdata foreligger i dag i form av anonyme data og statistikker fra Statistisk sentralbyrå og Sintef NIS. Mange helseadministrative behov blir dekket godt nok på denne måten, men helsemyndighetene ville komme lenger hvis det ble mulig å kartlegge pasientstrømmer over tid og mellom ulike behandlingstilstander og behandlingsnivåer. Dette krever personentydighet. En løsning med pseudonyme landsomfattende helseregistre vil dekke også disse helseadministrative behovene.

Samme "trapp" drøftes i forhold til pasientensyn og personvern (kapittel 8.4-8.5). Vi spør i hvilken grad interessene og verdiene tilgodeses eller trues med henholdsvis sentrale eller regionale registre, og hvilken registreringsform som er mest ønskelig og minst ønskelig sett fra pasientsynspunkt og personvernsynspunkt (aggregerte data, anonymitet, pseudonym, navn/fødselsnummer). Det viktigste for en pasient er at sykehus og poliklinikker har korrekte og oppdaterte opplysninger om pasienten.

Derfor betyr sykehusenes og poliklinikkens journaler og registre mer enn hvordan forsknings- og helseadministrative registre innrettes. For personvernet spiller det derimot en stor rolle hvordan forsknings- og helseadministrative registre innrettes.

Kapittel 8.5 tar for seg hvordan personvernet kan ivaretas på forskjellige måter og i ulik grad. Personvernet drøftes på bakgrunn av følgende spørsmål: Hvor stor grad av personidentifikasjon må unngås? Hvor følsomme er opplysningene? Hvor stort skal omfanget av registeret være? Hvor stor fare er det for spredning av opplysninger? Hvor lenge skal opplysningene være registrert? Hvordan og til hvilke formål brukes opplysningene? Hvor god er datakvaliteten? Etter å ha oppsummert hva som er optimalt og hva som er uakseptabelt fra et personvernsynspunkt, konkluderer utvalgets flertall med at det mellom ytterpunktene fins varianter som kan tenkes å være akseptable. En variant er å basere registre på en pseudonym, desentralisert datastruktur, avgrense brukerkretsen til bestemte, definerte formål, omgjerde systemet med datasikkerhetstiltak, og la pasienter få rett til å reservere seg. I så fall kan registrene få omfatte et til dels stort antall personer som står pseudonymt med alle sine diagnoser.

Kapittel 1 Sammendrag

9

Kapittel 9

Utvalgets flertall foretar her det prinsipielle valget av løsning. En bærende tanke er å unngå en ordning hvor sårbarhet, sikkerhet og personvern står og faller med at rettsregler blir praktisert til punkt og prikke. Gode regler må få gå hånd i hånd med god virkelighet. Skal vi få til det, må rettslige og informasjonsteknologiske sperrer kombineres. Framfor å slå seg til ro med at misbruk ikke har forekommet, må en må være forutseende og sette i verk systemtiltak både av rettslig og teknologisk art som virker i samme retning, og som reduserer muligheten for framtidig gal atferd.

Dette er noe annet enn å erstatte juridiske sperrer med teknologiske prosedyrer, slik mindretallet påstår at vi gjør. Vi kombinerer virkemidlene.

På bakgrunn av kapittel 5 og kapittel 8 presenteres innledningsvis følgende grunnsetninger:

a. Best mulig individuell helse er viktig for de flestes livskvalitet, skjønt det er ingen betingelse for et meningsfullt liv. Kunnskap om egen helse vil nesten alltid være en forutsetning for å kunne innrette tilværelsen slik at

sykdomsrisikoen avtar.

b. Det er en viktig oppgave for samfunnet å sørge for at den enkelte kan bevare og bedre sin helse. Samfunnet bør bruke mye ressurser på dette.

c. Kvaliteten av behandlingstilbud og helsefremmende tiltak avhenger av helsetjenestens nivå og faglige kvalitet. Ressurstilførselen bestemmes i første rekke av politiske prioriteringer.

Faglig nivå, kvalitet og til dels også politiske prioriteringer avhenger i sin tur av forskning. Omfanget av forskningen, og temaene for den, må avgjøres av forskningsmiljø i samspill med myndigheter.

d. Forskningen om medisinske og helseadministrative forhold er avhengig av akkumulert viten om enkeltmenneskers livsforhold.

e. Alle som er en del av det norske samfunnet og som i større eller mindre grad benytter seg av samfunnets behandlingstilbud, har et visst ansvar for ikke å motsette seg at informasjon om hans eller hennes helseforhold blir stilt til rådighet for forskningen. Hvor langt ansvaret rekker, beror blant annet på om informasjonen håndteres betryggende for personvernet.

f. Informasjon om enkeltmenneskers helseforhold kan ikke behandles eller registreres på linje med data om individets eiendomsforhold, økonomi og lignende. Helseinformasjon er sensitiv i den forstand at mange mennesker ønsker at kunnskap om flere sider av deres helse skal spres minst mulig. På grunn av vanskene med å ta hensyn til individuelle variasjoner i ønsket om beskyttelse, er man nødt til å anse all informasjon om alle menneskers helse som sensitiv.

g. Akkumulert informasjon om et menneskes helseforhold vil kunne være en betydelig trussel mot personvernet. Slik informasjon representerer et potensiale for maktbruk, maktovergrep, lekkasje og kontroll som det er umulig å ha full oversikt over, og som kan gi store skadevirkninger. Det er derfor viktig at helseopplysninger så langt som overhodet gjørlig blir oppbevart og brukt på måter som gjør det umulig - uten samtykke - å knytte forbindelse mellom identitet og informasjon.

h. Å si klart fra til befolkningen at opplysninger vil bli behandlet og beskyttet på denne måten, vil fremme tillitsforholdet mellom helsesektor/forskning og befolkningen.

Med utgangspunkt i disse grunnsetningene og ut fra synet på hvordan helseregistrenes informasjonsteknologiske framtid kan komme til å bli, angir utvalgets flertall følgende fire premisser som avgjørende for de avveininger som foretas:

1. Så sant det er mulig, bør en finne en registerløsning som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet.
2. Opplegg bør gis til ikke bare gode regler, men også til en systemutforming som gjør gode regler

til god virkelighet

3. Registerløsningen bør være framtidsrettet og ha for øye registersystemer som er på vei inn i samfunnet

4. Løsningen må tilfredsstillende grunnleggende krav til datakvalitet og datasikkerhet.

Utvalgets flertall introduserer i kapittel 9 et synspunkt av sentral betydning for valget av løsning. Det har å gjøre med begrepene personidentifiserbarhet og personentydighet. Det som er nødvendig å registrere for å kunne oppdatere og komplettere individfiler og for å kunne knytte sammen opplysninger om samme person i forskjellige registre, er personentydige opplysninger og ikke nødvendigvis opplysninger med navn eller fødselsnummer. Personidentifikasjon er bare når man må å oppnå personentydighet på. Dersom personer ikke kan gjenkjennes i registrene, taler personvern hensyn i langt mindre grad mot registrering enn ellers.

Utvalgets flertall skisserer ett alternativ som tilgodeser folkehelsen og et annet alternativ som tilgodeser personvernet. Den første løsningen er basert på sentral registrering med navn/fødselsnummer av samtlige helseopplysninger fra institusjonshelsetjenesten. En slik løsning avvises av personvern hensyn. Skal samtlige diagnoser stå i registeret, uansett hvor sensitive diagnosene er, vil et sentralt, personidentifiserbart register gi for utrygg løsning i forhold til personvernet. Løsningen vil også gjøre registeret unødig sårbart, og den vil være lite framtidsrettet, tatt i betraktning i hvilken retning informasjonsteknologien går. Det andre alternativet er å innta en svært restriktiv holdning til registrering, enten ved å gjøre registrering avhengig av pasientens samtykke, eller ved å åpne bare for enkelte sentrale registre etter lovvedtak av Stortinget. Utvalgets flertall vil heller ikke anbefale noen av disse restriktive løsningene. For det første vil de ikke kunne gi det som utvalget er satt til å utrede, nemlig muligheten til å få generelle sykdomsdata om pasientene. For det andre kan en så restriktiv linje medføre at det presser seg fram ordninger i strid med regelverket. Det kan også bli overlatt til helsemyndighetene å ta stilling i hvert enkelt tilfelle til opprettelse av nye registre, slik at man kan risikere å få en bit-for-bit politikk, der helheten i registreringsomfanget går tapt. For det tredje tar alternativet med personidentifiserbare spesialregistre heller ikke høyde for at navn eller fødselsnummer bør unngås i sensitive registre så langt som mulig. Etter flertallets syn er det prinsipielt galt å innrette framtidige registre med full personidentifikasjon så lenge dette ikke er nødvendig for å sikre entydige opplysninger. Utvalgets flertall går i stedet inn for en tredje løsning. Den går ut på å gjøre forsøk med et registersystem som verken skal være navnbasert eller basert på fødselsnumre, men som skal være bygd på hemmelige pseudonymer. Det skal heller ikke være ett stort sentralregister.

Helseopplysninger skal lagres regionalt. Brukerne

skal like fullt kunne få nasjonale oversikter uten at helseopplysningene blir samlet i noe register. Kombinasjonen er gjennomførbar med moderne informasjonsteknologi. En nytter såkalte krypteringsteknikker og tar i bruk programvare som gjør det mulig å skille mellom lagringssted og bruk av data. Pseudonymet skal være resultat av en hemmelig, edb-basert matematisk beregning. Det skal utstedes av to tiltrodde organer, blant annet Datatilsynet. Hovedprinsippene skal fastslås i lov. Løsningen, som beskrives nærmere i kapittel 11.3, kombinerer folkehelseformål og personvern på en måte som langt på vei imøtekommer de interessene og verdiene som er beskrevet i kapittel 5 og kapittel 8. Systemet skaffer forskere og helseadministrasjon flere personentydige opplysninger enn i dag, samtidig som det beskytter individet mot å stå med navn eller fødselsnummer med alle sine diagnoser i helseregistre. Løsningen er utviklet i samarbeid med SINTEF DELAB for å få en registerform som er framtidsrettet, men som ikke binder systemet til bestemte teknologivalg.

Til forskjell fra mindretallet ser ikke flertallet forsøket med pseudonyme registre som en måte å legitimere nye registre på. Det er en måte å redusere tallet på registre med navn eller fødselsnummer på. Flertallet tror ikke at Personvernutvalget kan fryse fast utviklingen så ingen flere registre ser dagens lys. Oppgaven er å få eventuelle registre over i en form som er minst mulig truende for personvernet. Det vil si ved å ta i bruk en kombinasjon av juridiske, politiske og informasjonsteknologiske sperrer. Stortingets mulighet til å oppheve et forbud mot å gjenskape identitet eller mot å bruke registrene til andre formål enn de tilsiktede, er en del av de demokratiske spillereglene, og har i denne sammenheng neppe mer negativ innvirkning på personvernet enn Stortingets mulighet til enhver tid til å tillate opprettelse av personidentifiserbare registre.

Kapittel 1 Sammendrag

10

Kapittel 10

Utvalgsflertallet lovforslag starter med kapittel 10 om pasientrettigheter. Etter flertallets syn forutsetter opprettelse av generelle helseregistre rettigheter for registrerte pasienter.

Rettighetene skal bestå i krav på varsel, innsynsrett, anonymitetsrett og slettingsrett. Lovforslagene gir på to måter styrkede pasientrettigheter i forhold til personregisterloven. Dels

innføres andre rettigheter enn de som følger av personregisterloven (krav på varsel, anonymiseringsrett). Dels går innsyns- og slettingsretten lengre enn i personregisterloven fordi de også skal gjelde registre for statistikk, forskning eller generelle planleggingsformål.

Grunnen er at utvalgets flertall ser personvern som en verdi som ikke bør stå og falle med om opplysninger skal brukes i individuelle beslutningssituasjoner eller ei.

Flertallet foreslår for det første at pasientrettighetene gjøres gjeldende for eksisterende sentralregistre som er basert på navn eller fødselsnummer. For det andre bør også pseudonyme helseregistre ha regler om pasientrettigheter, for selv om

pseudonymiseringsprinsippet blir slått fast i lov, kan en aldri utelukke muligheten for at pseudonyme opplysninger faktisk blir gjenkjent eller ført tilbake til identitet. Dessuten vil lovgiveren kunne gjenskape identiteten.

Pasientrettigheter gjør det tryggere å stå i helseregistre. Samtidig kan bruk av innsynsrett være med på å bedre datakvaliteten i registrene.

Flertallet legger derfor til grunn det prinsipielle syn at enhver skal gis mulighet til oversikt og en viss kontroll med opplysninger som er registrert om seg selv.

Et minimumskrav er at pasienter blir informert om at opplysninger fra behandlingsinstitusjonen blir overført til regionale eller sentrale helseregistre. Flertallet krever ikke pasientens aktive samtykke som vilkår for registrering, men foreslår i stedet at pasienten får adgang til å anonymisere seg, med andre ord en rett til å kreve fødselsnummer eller pseudonym fjernet. Adgangen skal bestå også etter at opplysningene er overført til regionale eller sentrale registre. Utvalgets flertall er enig i at pasienter skal få rettet uriktige eller mangelfulle opplysninger, men mener at det vil være galt å kreve feilaktige opplysninger rettet direkte i de regionale eller sentrale registre. Retting må skje via opplysningskilden, det vil si sykejournalen. Helseinstitusjonene pålegges plikt til å sørge for at tilsvarende retting blir gjort i helseregistrene.

Pasienter skal få innsynsrett i alle regionale og sentrale helseregistre, enten de er basert på fødselsnummer eller pseudonym, og skal kunne kreve slettet opplysninger som det ikke er adgang til å registrere etter loven.

Kapittel 1 Sammendrag

11

I kapittel 11 beskrives utvalgsflertallets forslag til et nytt registersystem for institusjonshelsetjenesten. Registersystemet vil omfatte innleggelser i både somatiske og psykiatriske sykehus og poliklinikkene. Derimot omfattes ikke primærhelsetjenesten. Registerne skal inneholde et avgrenset sett av opplysninger - et såkalt minimum basis data sett (MBDS). Det svarer til det som ble foreslått i midten av 1980-årene for det landsomfattende SSR-registeret - med ett avgjørende unntak. Registerne skal ikke inneholde pasientens fødselsnummer, men bare et pseudonym, med mindre pasienten samtykker i å stå registrert med fødselsnummer. Til gjengjeld skal kjønn og alder kunne registreres spesielt. Andre identitetsopplysninger skal ikke forekomme, unntatt bostedskommune. Det er fordi disse opplysningene kan brukes til bakveisidentifikasjon, for eksempel adresse og yrke. De øvrige opplysningene i registerne vil enten være av pasientadministrativ art (sykehus, avdeling, innlagt dato, innlagt kl, hvordan innlagt, innlagt fra, utskrevet dato, utskrevet til) eller av medisinsk art (hoveddiagnose, bidiagnoser, ulykkeskode, operasjonskode, anestesikode). Flertallet åpner for at innholdet i registerne skal kunne justeres, forutsatt at det ikke gjør bakveisidentifisering mulig eller at mer følsomme opplysninger blir registrert. Opplysninger om levevaner eller personlige egenskaper skal verken kunne registreres i generelle helseregistre eller i sentrale spesialregistre. Heller ikke genetiske opplysninger skal kunne registreres i generelle helseregistre, ut over det som følger av diagnosene. Et særskilt spørsmål er om også de mest følsomme diagnosene skal kunne inngå i systemet, som psykiatriske diagnoser, HIV, AIDS eller kjønnsykdommer. Konklusjonen er at det er forsvarlig så lenge registerne er basert på pseudonym, og ikke på navn eller fødselsnummer, og så lenge pasientene får rett til å kreve opplysningene anonymisert. Oppbyggingen og funksjonene til det pseudonyme registersystemet beskrives utførlig i kapittel 11.3. De to hovedelementene i systemet er bruk av pseudonym istedenfor fødselsnummer og desentralisert løsning med regional lagring av opplysningene istedenfor i et sentralregister. Den grunnleggende iden med prinsippet om pseudonymisering er at fødselsnummer byttes ut med et pseudonym som oppfyller kravene til personentydighet, og som dermed kan brukes til å kople informasjon om samme person, men som ikke kan brukes til å spore opp identiteten til den personen som informasjonen gjelder. Følgende elementer utgjør til sammen pseudonymiseringsprinsippet:

- a. Hvert individ skal ha sitt helseregisterpseudonym. Pseudonymene skal ikke kunne forveksles.
- b. Pseudonymene skal være unike for helseregistrene. De skal ikke kunne spres til andre områder.

- c. Ingen annen enn eventuelt pasienten skal kunne ha både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.
- d Pseudonymer skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke.
- e. Prosessen skal være irreversibel.
- f. Pseudonymet skal aldri være tilgjengelig for brukerne, det skal lagres i en svartboks i registrene. Pseudonymet skal tjene til oppbygning/kopling internt i databasene til registrene.

De pseudonyme registrene skal utelukkende nyttes til forskningsformål eller til generelle helseadministrative formål (medisinsk overvåkning, planlegging, evaluering, kvalitetssikring, tilsyn etc.), derimot ikke til enkeltaksbehandling eller til kontroll med enkeltindivider. Kun autoriserte brukere skal få tilgang til registrene. Brukeren skal kunne styre statistiske programanvendelser fra sin terminal (systemets "klient-tjenerstruktur"). Opplegget er basert på at alle sykehus og poliklinikker i regionen skal levere et minimum basis data sett til hvert sitt regionregister. Før opplysningene registreres i det regionale registeret, skal fødselsnummeret være byttet ut med et pseudonym. Ansvaret for å gjøre om fødselsnummer til pseudonym skal ligge hos en betrodd sikkerhetsentral, som ikke skal ha interesser knyttet til identifisering av opplysningene. Registrene skal ikke kjenne identiteten, men bare pseudonymet. Sykehusene og poliklinikkene kjenner derimot identiteten, men ikke pseudonymet. Sikkerhetssentralen skal i hovedsak bare kjenne identitet og pseudonym, ikke den enkeltes helseopplysninger.

Skal forsøket med pseudonyme registre fungere, må det ikke bare være sikkert og brukerorientert. Det må også vinne tiltro hos folk. Ordningen må være så tillitsvekkende at det blir trygt å stå i registrene. Utvalgets flertall foreslår at brukerne kan få ut anonyme episodefiler og statistikk fra registrene, derimot verken pseudonym eller fullstendige helseprofiler. Hovedanvendelsen forutsettes å være tilgang til programmer for statistisk anvendelse. Pseudonymene må ikke kunne knekkes lett av folk som virkelig går inn for det. De må heller ikke kunne spres i samfunnet og ende så å si som det alminnelige fødselsnummeret, registrene må reserveres for autoriserte brukere som trenger forskningsdata eller plan- og styringsdata i helseadministrativt øyemed, systemet må omgjerdes med datasikkerhetstiltak og det må ikke kunne gå an å gjøre om pseudonymene. Disse prinsippene må bli slått fast i lov. Den beste løsningen fra et personvernsynspunkt ville vært om det heller ikke rent teknisk var mulig å identifisere pseudonymene, men utvalgets flertall mener ordningen er forsvarlig så lenge tiltrodd organ har tilstrekkelig integritet i forhold til interesser og institusjoner som kan ha interesse av å identifisere opplysningene. Pseudonyme registre skal ikke kunne reidentifiseres. For nærmere bestemte

forskningsformål skal det likevel kunne trekkes et pasientmateriale fra registrene, det vil si opplysning om enkelthendelser ("NN behandlet for magesår ved Regionssykehuset i Trondheim da og da"). Etter tillatelse fra Helsedirektoratet skal slike episodefiler kunne suppleres med opplysninger fra sykehusjournaler eller fra pasientene. Det gjør at forskeren kan få identifisert episodefilen gjennom sykehusene ved hjelp av innleggsdato. Denne ordningen gir forskere samme adgang til pasientopplysninger som etter legeloven 36 annet ledd i dag. Tillatelsen åpner ikke det pseudonyme registeret for forskeren, fordi identifikasjonen kun gjelder en enkelt fil - et bestemt sykehusopphold. Den gir ikke forskeren den totale helseregisterprofilen til pasienten. Regionregistrene kan samkjøres for å skape nasjonal statistikk - som om opplysningene var lagret ett sted, men uten å få tilgang til pseudonom eller rådata. Pseudonymene skal ligge sperret i en svartboks i registrene. Deres eneste funksjon er å forvandle gjenkjennbare individer til "digitale skygger" i registrenes databaser. Samkjøring skal skje ved hjelp av programpakker, uten at samkjørte individdata lagres i noe register. Brukere skal også kunne samkjøre sine data med regionregistrene såvel som med dagens sentralregistre, forutsatt at alle identiteter gjøres pseudonyme. Heller ikke slike samkjøringer vil akkumulere individdata i noe register. Registrene vil i hovedsak bestå av databaser med et kraftig statistisk spørre- og svarespråk. Registrene betjenes av datamaskiner, programvare, edbkonsulenter og forskere. Hvert regionregister skal yte service til autoriserte brukerne, men brukerne skal også selv kunne kommunisere med registrene enten regionalt eller nasjonalt gjennom et kraftig spørre- og svarespråk (såkalt klient-tjenerstruktur). Registrene vil med det bli mer brukerorienterte enn om forskere måtte overlate til ansatte på registrene å levere dem data. Systemet organiseres med et nasjonalt sekretariat som paraply for regionregistrene. Sekretariatet skal sikre konsistens i data på nasjonalt nivå, men skal ikke selv ha noe helseregister. De regionale registre skal gjennom samarbeid med sykehusene og poliklinikkene i regionen bidra til at datakvaliteten blir bedre. Både tilfeldige og systematiske feil kan forekomme i registrene. Datakvalitetskontrollen må foregå i et aktivt brukermiljø med bistand fra sekretariat og regionregistre. Hovedkontrollen må utføres før data gjøres pseudonyme. Også etterpå er det mulig å luke ut visse feil og mangler. Flertallet redegjør for hvilke tiltak som bør settes i verk for å sikre datakvaliteten. Selv om registrene er basert på pseudonym kan de registrerte få innsyn i opplysninger om seg selv. Det skal muliggjøres ved at pasienten benytter et elektronisk pasientkort utstedt av pseudonymiseringsinstansen. Pasienten stikker kortet inn i terminaler ved sykehusene som et vanlig bankkort, og blir med det satt i stand til å kommunisere direkte med registrene uten at

sykehusene får tilgang til opplysningene. Datakommunikasjonen gir pasienten tilgang til opplysninger om seg selv, uten at registeret får lagret pasientens navn eller fødselsnummer og uten at sykehuset får rede på pseudonymet; innsynsretten skjer anonymt. Også utøvelsen av anonymitetsretten kan etter en nærmere beskrevet framgangsmåte foregå ved hjelp av pasientkortet.

Uansett om man har registre med fødselsnummer eller pseudonym er det nødvendig med gode datasikkerhetstiltak. Det er særlig viktig i helsesektoren, hvor store deler av opplysningene er svært sensitive. Flertallet ser det som en forutsetning for det nye registersystemet at oppdragsgiveren (Sosialdepartementet) sørger for at tilstrekkelige sikkerhetstiltak iverksettes. Til hjelp for datasikkerhetsanalysen formulerer flertallet enkelte krav som virker særlig påkrevde. Det gjelder både maskinwaresikkerhet, operativ sikkerhet (funksjonalitet), beskyttelse av programvare og registerdata, trygging av data under transport og tilgangssikkerhet. For alle kritiske funksjoner er det nødvendig å bygge inn varselamper i systemet.

Skulle systemet svikte, mener utvalgsflertallet at staten i prinsippet bør være objektivt erstatningsansvarlig. Ansvaret bør ikke være betinget av økonomisk tap. Flertallet foreslår likevel ingen egen bestemmelse om det i helseregisterloven, siden spørsmålet om erstatning for registersvikt skal vurderes i en bredere og mer generell sammenheng i forbindelse med personregisterloven.

Kapittel 11 avsluttes med en oppsummering av hva som blir mulig for forskning og helseadministrasjon med pseudonyme helseregistre, hva som blir konsekvenser for personvernet og hva Datatilsynets rolle blir. Den første hovedkonklusjonen er at pseudonyme registre vil forandre brukernes måte å gjennomføre studier på, men at muligheten til å utnytte samme kildemateriale som i dag stort sett blir uendret. Samtidig åpnes nye muligheter, fordi det nye systemet gir forskere og helseadministrasjon vesentlig bedre datagrunnlag enn det som alt fins. For personvernet er den store gevinsten at det ikke vil forekomme sentralregistrering av helseopplysninger med navn eller fødselsnummer. Flere helseopplysninger vil bli lagret i regionale registre, men opplysningene blir kun registrert i pseudonym form. Dette reduserer eller fjerner uheldige konsekvenser av at helseopplysninger kan komme på avveier eller bli gjort til gjenstand for systematisk utnyttelse til andre formål enn forskning og generell helseadministrasjon. Samtidig er det en klar gevinst for personvernet at de registrerte skal kunne få innsyn i hva som er registrert om dem og rett til å få opplysningene anonymisert, uten at identiteten blir røpet for noen. Ikke minst viktig er at opplysninger som i dag er lagret i sentrale registre med navn eller fødselsnummer, vil kunne gå over til å bli lagret i mindre identifiserbar form i årene som kommer. Datatilsynet vil få en

tosidig rolle i det nye systemet. Rollene lar seg kombinere. Det vil bli sikkerhetssentral, samtidig som det vil beholde tilsynsfunksjonene etter personregisterloven.

Kapittel 1 Sammendrag

12

13

Kapittel 12

I kapittel 12 legger utvalgets flertall fram forslag til regulering av eksisterende sentralregistre (Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsakregisteret og Meldesystemet for infeksjonssykdommer). Uavhengig av utvalget utredes for tiden hvilken organisatorisk løsning

som skal velges for de ulike registre med utgangspunkt i Innst. O. nr. 88 for 1991-92.

Forslaget om pseudonyme registre utelukker ikke noen av organisasjonsalternativene, men det svekker behovet for samlokalisering av registrene.

Utvalgets flertall foreslår at i den grad registeropplysninger er basert på annet enn samtykke, skal det gjøres forsøk med å erstatte fødselsnumre i disse registrene med pseudonymer.

Det skal først gjøres etter at en tilfredsstillende kvalitetskontroll er gjennomført på personidentifiserbare opplysninger. Etter vårt syn trengs det forsøk for at helsemyndighetene skal få et godt grunnlag for å vurdere de gevinster og problemer som følger med å gjøre registre pseudonyme. Vi åpner samtidig for individuelle tilpasninger ut fra det enkelte registerets egenart og særskilte behov. Ut fra forutsetningen om at eksisterende sentralregistre med tiden kan gjøres pseudonyme, foreslår flertallet endringer i det rettslige grunnlaget for registrene, som ikke er helt tilfredsstillende etter gjeldende rett. Vi foreslår egen, uttrykkelig lovhjemmel for Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret og Meldesystemet for infeksjonssykdommer. Vi forslår også at grensene for hvilke opplysninger som skal kunne registreres, skal framgå tydeligere av loven enn i dag. Det gis en viss åpning for å justere innholdet ved forskrift. Flertallet har derfor vanskelig for å forstå mindretallets påstand om at vi ikke har sett oss beføyet til å foreta en detaljert reguleringsmessig gjennomgang av disse registrene.

I den grad registrene blir basert på pseudonym, skal tilgangen til registrene følge samme regler som for bruk av det generelle pseudonyme registersystemet, se kapittel 15. Utlevering av opplysninger før de er gjort pseudonyme, altså i kvalitetskontrollfasen, skal

skje anonymt eller med midlertidige pseudonymer. Flertallet foreslår at personidentifiserbare opplysninger ikke skal være underlagt forvaltningslovens taushetspliktregler, men i stedet følge legelovens bestemmelser.

Kapittel 13

I dette kapitlet behandles sentrale eller regionale registre som har både behandlingsfunksjoner og forsknings- eller helseadministrative funksjoner. Registerne kan være bygd opp ved institusjoner som har terapeutiske eller diagnostiske regional- eller landsfunksjoner eller de kan være basert på meldinger fra behandlende enheter. Behandlingsregistre faller utenfor utvalgets mandat. Men når slike registre utgjør mer eller mindre fullstendig registrering på nasjonalt eller regionalt nivå, får de interesse også for forskning, sykdomsovervåkning og andre generelle helseadministrative formål. I den sammenhengen bør blandingsregistre tilpasses løsningen for pseudonyme registre så langt det er praktisk mulig i forhold til behandlingsfunksjonene, inkludert rettigheter for de registrerte. Registerne som sådan kan imidlertid ikke gjøres pseudonyme, ettersom de må inneholde pasientidentifikasjon av hensyn til kontakt med pasienten. Utvalgets flertall overlater til helsemyndighetene å utforme tilpasningen i detalj. Vi nøyer oss med å slå fast at loven i utgangspunktet skal gjelde også registre med blandede funksjoner.

Kapittel 1 Sammendrag

- 14
- 15
- 16

Kapittel 14

Registrering av genetiske opplysninger er behandlet fortløpende på de stedene i innstillingen der slike spørsmål har meldt seg. Kapittel 14 oppsummerer standpunktene. Der drøftes også registrering av opplysninger om pasientens slekninger. Utvalgets flertall ser genetiske opplysninger som særlig sensitive, og har derfor lagt seg på en restriktiv linje med hensyn til registrering. Flertallets hovedsyn er at det ikke skal registreres genetiske opplysninger om pasienter i regionale eller sentrale helseregistre ut over det som følger av diagnoser om klinisk konstaterbare sykdommer hos syke personer. Genetiske veiledningsregistre med region- eller landsfunksjoner, kan fortsatt bestå, men utvalget

foreslår visse regler om bruk av opplysningene til forskningsformål eller til generelle helseadministrative formål, slik som for andre registre som tjener både behandlings- og forskningsformål.

I den grad genetiske opplysninger kan registreres, oppstår spørsmålet om det også skal være adgang til å ta med opplysninger om pasientens slektninger. Slike opplysninger kan være relevante både i forhold til genetisk veiledning og i forhold til forskning. Utvalget har ikke mandat til å foreslå regler for innholdet i registre som brukes i pasientveiledningen, men foreslår restriktive regler for når forskere kan få tilgang til opplysningene. Utvalget ser det som grunnleggende at personer som er syke, men som ikke vet at de er registrert, skal få kjennskap til at det er registrert følsomme opplysninger om dem. Det gjelder ikke minst slektninger som ikke selv har oppsøkt helsevesenet. Som alt overveiende regel mener utvalget at det ikke skal registreres opplysninger om slektninger. Forutsatt at det dreier seg om diagnoser om klinisk konstaterbare sykdommer hos syke personer, mener utvalget likevel at opplysninger om arvelige sykdommer hos primærslektninger skal kunne registreres på nærmere bestemte vilkår.

Kapittel 15

Kapittel 15 inneholder brukerbegrensningen.

Et hovedpoeng for flertallet er at helseregistre bare skal kunne brukes til forskningsformål og til generelle helseadministrative formål. Flertallet foreslår at brukerbegrensningen slås fast i lov. Det skal heller ikke være adgang for arbeidsgivere, forsikringsselskaper eller andre å kreve lagt fram utskrift fra helseregistre, eller å motta slik utskrift.

Bruk av helseregistre er i dag regulert gjennom regler om unntak fra taushetsplikt og gjennom vilkår fastsatt i konsesjon for personregistre. Ettersom opplysningene i det nye registersystemet ikke skal lagres med personidentifikasjon, foreslår utvalget en forenklet framgangsmåte for brukere i forhold til i dag. Brukere skal kunne gis en generell tillatelse til å bruke registrene (rammeautorisasjon). Autorisasjonen skal kunne gis av et forskerorgan til forskere og av helseadministrative myndigheter til helseadministrative brukere.

Autoriserte brukerne skal kunne få tilgang til statistikk eller til anonyme, individualiserte opplysninger, såkalte episodefiler. Pseudonymet skal ikke utleveres fordi det har en nøkkelfunksjon i systemet. En spredning av pseudonymet vil kunne svekke muligheten til å holde identitene skjult. Slik funksjonsmåten til registrene skal være, med programvare som setter registrene i stand til å oppdatere individfiler og til å samkjøre registre, trenger ingen brukere å få utlevert pseudonymet for å få utført sine operasjoner.

Kapittel 16

Utvalgets flertall har vurdert om det bør foreslås særlige regler om arkivering og sletting av helseregistre, men har kommet til at arkivloven av 4.12.1992 nr. 126 kan gjelde på vanlig måte for registre som ikke lenger er i aktiv bruk.

Noe annet er hva som skal gjøres med papirmeldingene som dagens sentrale helseregistre er basert på. Meldeskjemaene lagres i dag i registerinstitusjonene. En slik ordning lar seg ikke opprettholde etter at registrene går over til pseudonym registrering. Utvalgets flertall mener at skjemaene ikke skal bevares i institusjonen lenger enn nødvendig for registreringen, og ikke etter at registeret er gjort pseudonymt. Da skal meldeskjemaene overføres til Riksarkivet, med mindre Datatilsynet bestemmer etter arkivloven at skjemaene skal slettes.

Utvalget foreslår egne ordninger for Arvelighetsregisteret ved Institutt for medisinsk genetik og for Sentralkartoteket for alvorlig sinnslidende. Siden eldre deler av Arvelighetsregisteret ikke er basert på tilstrekkelig samtykke eller på meldeplikt, har disse delene et ufullstendig hjemmelsgrunnlag. De anbefales overført til Riksarkivet.

Sentralkartoteket for alvorlige sinnslidelser står i enda klarere særstilling i forhold til andre sentralregistre. På grunn av sin utilfredsstillende hjemmelssituasjon og på grunn av registerets særlig sensitive karakter, foreslår flertallet at registeret båndlegges hos Riksarkivet i 60 år og at de registrerte får rett til å kreve seg slettet.

Kapittel 1 Sammendrag

17

18

Kapittel 17

Kapittel 17 inneholder flertallets hovedkonklusjon. Den er at det ikke bør opprettes et generelt sentralregister med navn eller fødselsnummer, men at det bør gis lovhjemmel til å iverksette en prøveordning med pseudonyme regionale registre. Videre bør det etableres sterkere rettigheter for registrerte pasienter enn det som følger av dagens lovgivning (krav på varsel, innsynsrett, anonymitetsrett osv.). Rettighetene for registrerte pasienter er ment å være permanente uansett utfallet av forsøksordningen. Årsaken er at rettighetene kan gjennomføres uansett om registre inneholder navn/fødselsnummer eller pseudonym. I første fall er de spesielt påkrevde. Andre deler av loven skal derimot være hjemmel

til å gjøre forsøk. Hovedformålet er å åpne for et statlig registersystem for forskning og generell helseadministrativ bruk uten å krenke personvernet. Siden systemet avviker på flere punkter fra velprøvde registerløsninger, må forsøk til før løsningen kan settes ut i livet på bred, permanent basis. Utvalgets flertall legger opp til en forsøksordning i to helseregioner med alle sykdomsopplysninger fra institusjonshelsetjenesten i regionene. Flertallet mener det er påkrevd med en forsiktig gjennomføringsplan av mange grunner. Datamaskiner og programvaren må prøves ut, ressursbruken er usikker og det må høstes erfaring med i hvilken grad forskere og helseadministrasjon kommer til å nytte systemet. Forsøket må også avklare hvordan de eksisterende sentrale helseregistrene kan spille sammen med de nye regionregistrene. Enkelte tror at tilpasningen ikke går, andre tror at den er mulig. Den eneste måten å få svar på spørsmålene, er å forsøke og se hva som går.

Det er mange funksjoner som skal testes ut i forsøksperioden. Ikke alle trenger å fungere optimalt før forsøket tar til. For eksempel kan en starte uten at den anonyme innsynsretten for pasienter er fullt etablert, og en kan begynne med å utlevere anonyme, episodevise opplysninger inntil spørre- og svarefunksjonene til registrenes databaser er etablert. Funksjoner som er helt avgjørende for systemet, må derimot være bragt i orden før forsøket tar til. Det gjelder blant annet sikkerheten for at pseudonymene ikke skal være kjent for dataleverandørene (sykehus og poliklinikker). Forsøket bør være av minst tre års varighet.

Så lenge forsøket pågår, foreslår flertallet et midlertidig forbud mot å innføre andre regionale eller sentrale helseregistre for forsknings- eller generelle helseadministrative formål.

Viser forsøket seg vellykket, vil flertall anbefale at systemet med pseudonyme helseregistre settes i verk på permanent basis med opplysninger fra alle landets sykehus og poliklinikker. Synsmåten er derimot delt hvis forsøket skulle slå feil. Vi er enige om at det ikke bør etableres et sentralt personidentifiserbart register, men ser ellers ulikt på alternativet. Medlemmene Enger, Førde, Hellandsvik og Nesheim går subsidiært inn for å opprette et sentralt register basert på et helseregisternummer som sykehus og poliklinikker skal utstede, mens medlemmene Akerlie, Boe, Grønn og Ording Haug mener at alternativet til det pseudonyme registersystemet er spesialregistre som vedtas i hver enkelt lov.

Engers, Førdes, Hellandsviks og Nesheims subsidiære modell er i hovedtrekk basert på det anonyme, årsbaserte utskrivningsregister fra norske sykehus (Samdata) som nå administreres av Statistisk sentralbyrå og SINTEF NIS. Forslaget går ut på at utskrivningsdataene blir tilført en kryptert identitet (helseregisternummer) før overføring fra sykehusene til det sentrale registret.

Denne felles nasjonale krypteringsnøkkel skal

senere kunne brukes ved kopling til andre helseregistre og forskningsprosjekter. Helseregisternummeret skal som hovedregel ikke utleveres fra registrene. Modellen, som bør lovfestes og som er tenkt utbygget med de samme pasientrettigheter og krav til datasikring som hovedmodellen, bygger på etablerte prosedyrer og kjent teknologi og vil derfor kunne iverksettes raskt uten vesentlige ekstra investeringer. Akerlie, Boe, Grønn og Ording Haug mener at hvis ikke navn og fødselsnummer kan erstattes med et pseudonym som er ukjent for dataleverandørene, bør det ikke opprettes et generelt helseregistersystem. Så omfattende opplysninger som skal registreres, og så følsomme diagnoser som systemet skal inneholde, er det videre ikke tilrådelig å samle opplysningene i et sentralt register. Det skaper en for utsatt posisjon for de registrerte og et for sårbart system.

Disse medlemmene slutter seg i så fall til mindretallet Doublets og Volds konklusjon om et lovforbud mot et sentralregister med alle helseopplysninger fra institusjonshelsetjenesten. Løsningen med å basere registret på helseregisternumre fra sykehusene og poliklinikkene har en del trekk til felles med det pseudonyme registersystemet, men mangler flere av de egenskaper som etter deres syn gjør det regionale, pseudonyme registersystemet akseptabelt fra et personvernspunkt. Pasienter skal være sikre på at ingen andre enn en utenforstående sikkerhetssentral skal kjenne både identitet og identitetskode. Å overlate til sykehus og poliklinikker å utstede helseregisternumre, bryter med grunntanken om at ingen skal kunne "sitte i begge ender" med både identitet, helseopplysninger og kryptert nummer. Disse medlemmene mener også at systemet taper noe vesentlig når ikke pseudonymene fullt ut forblir interne hemmeligheter i en svartboks. Det er et langt skritt fra det og til å la helseregisternumre være kjent av alle sykehus, poliklinikker, betrodde forskningsmiljøer og enkelte andre brukere, slik resten av flertallet går subsidiært inn for.

Kapittel 18

Pseudonymiseringsprinsippet har etter utvalgsflertallets syn bredere nedslagsfelt enn det som dekkes av utvalgets mandat. Dessverre må navn eller fødselsnummer forekomme i mange av de registrene som fins i privat eller offentlig regi. Det kommer av at registrene skal brukes til å behandle saker om den enkelte (lån, forsikring, arbeid, trygd og mer til). På den annen side er ikke alle registre av dette slaget. De kan kanskje bare ikke føres anonymt. Det er her utvalgsflertallets registermodell kan være en spore til å overveie om man kan klare seg uten registre med navn eller fødselsnummer og i stedet få registre over i en form som er mer tilfredsstillende for personvernet. Det fins ikke bare to alternativer - registre med

navn/fødselsnummer eller anonyme registre. Det fins også et tredje alternativ - pseudonyme registre. Utbredelsen av personregistre i både offentlig og privat sektor er stor, og lite tyder på at bruken av slike registre vil avta i tiden framover. Fra personvernspunkt er omfanget av følsomme registre med navn eller fødselsnummer bekymringsfull. I den grad det skal etableres registre som ikke er ledd i individbehandling eller enkeltsaksbehandling, ser flertallet det som en vinning dersom iden med pseudonyme registre kan bidra til å redusere tallet på personidentifiserbare registre. Spørsmålet blir derfor hvor langt pseudonymiseringsprinsippet er gangbart også for andre registre som er personidentifiserbare i dag, eller som vil komme i personidentifiserbar form med mindre en begynner å tenke på om nye og mindre identifiserbare registre kan tjene formålet. Trygdesektorens sentrale legeregningsregister tas som eksempel på at man kan komme langt uten å måtte ha med navn eller fødselsnummer. Stort sett er det bare hvis registrene skal brukes til å behandle saker om enkeltpersoner, at prinsippet om pseudonym registrering ikke anvendelig i noen form.

Kapittel 1 Sammendrag

19

20

Kapittel 19

Uavhengig av spørsmålene om regionale og sentrale helseregistre skal utvalget se på oppgjørsordninger i helsetjenesten som er basert på utveksling av personopplysninger. Hvilke grenser gjeldende rett setter for slike oppgjør, er behandlet i kapittel 7.7. I reformvurderingen konsentrerer flertallet seg særlig om gjestepasientoppgjørene mellom fylkeskommunene og mellom fylkeskommunene og staten. Vi mener at før det gis en klar hjemmel til å utlevere taushetsbelagte opplysninger i samband med slike oppgjør, bør en undersøke om det er mulig å få ivaretatt behovene blant annet med den registermodellen utvalgsflertallet legger opp til. Det er forståelig at det til nå har vært et press i retning av økt utveksling og registrering av personopplysninger i forbindelse med økonomiske oppgjør. Spørsmålet er om det ikke fins andre alternativer enn å identifisere den enkelte pasient. Flertallet skisserer flere tenkelige løsninger, og peker på hvilke muligheter som det foreslåtte pseudonyme registersystemet gir helseadministrasjonen til å følge gjestepasienter og behandlingen av dem uten å kjenne identiteten. Så langt flertallet kan se, burde det pseudonyme registersystemet gi gode

utsikter til å fastslå det faktiske forbruket av gjestepasienttjenester.

Kapittel 20

Kapitlet 20 tar opp de økonomiske og administrative konsekvensene av utvalgets forslag. Hva rettigheter for pasienter koster (først og fremst krav på varsel, innsynsrett og anonymiseringsrett), lar seg ikke bestemme eksakt. Kostnadene vil bli beskjedne i forhold til registersystemet ellers, og de teller lite sammenlignet med verdien av å gi pasienter en viss hånd med følsomme opplysninger om seg selv. Hovedvekten i kap. 20 er lagt på kostnadene med å gjøre forsøk med et pseudonymt registersystem, Kalkylene fra SINTEF DELAB (investeringsanalysen) og SINTEF NIS (drifts- og personalanalysen) lyder på henholdsvis kr. 2 til 3 millioner i investeringer og kr. 4 millioner i drift. Selv regner vi med høyere tall, anslagsvis kr. 6 millioner i investeringer og kr. 6 millioner i årlige driftsutgifter. Hvor mye registersystemet eventuelt vil koste på landsbasis, er det vanskelig å si før en har vunnet erfaringer med en prøveordning. Flertallet antar at det vil påløpe ytterligere kr. 4 millioner i investeringer for å gjøre det pseudonyme systemet landsomfattende. Permanente årlige driftskostnader kan komme til å ligge rundt kr. 10 millioner, når en tar i betraktning innsparingen ved å kunne trappe ned dagens sykehusstatistikk. Om et investeringsprogram på rundt regnet kr. 10 millioner - fordelt over en fem- til tiårsperiode - og årlige driftsutgifter på kr. 6 millioner under forsøket og eventuelt kr. 10 millioner i neste omgang, er verdt prisen, beror på synet på gevinstene som systemet kan gi. Disse vil være av tre slag. Et nytt pseudonymt registersystem skal gjøre det mulig å effektivisere og rasjonalisere bruken av helseressurser, registersystemet kan være med på å kvalitetssikre produksjonen ved norske sykehus og det vil forbedre forskernes datagrunnlag for analyser om sykdomsårsaker, behandlingseffekt, virkninger av behandling, organisering av helsevesen osv. Å sette en pris på langsiktige vinninger av blandet samfunnsøkonomisk og ikkeøkonomisk art, lar seg ikke gjøre, iallfall ikke før en har gjort forsøk med systemet. Det blir et verdivalg for de lovgivende myndigheter om utsiktene anses gode nok til å satse på reformen. I dette bildet kommer også næringspolitiske FoU-utfordringer inn, ettersom registerdesignet åpner for norsk og internasjonal nyskapning av maskiner, programvare og tjenester som imøtekommer kravsspesifikasjonene til helsemyndighetene. Til slutt i kapitlet skisseres de administrative konsekvensene ved å opprette to regionregistre (og eventuelt senere fem), et nasjonalt sekreariat og to sikkerhetssentraler, hvorav Datatilsynet foreslås opprustet til å kunne være den ene.

Kapittel 1 Sammendrag

21
22
23
24

Kapittel 21

Kapittel 21 inneholder følgende dissens fra medlemmene Doublet og Vold: Doublet og Vold anbefaler at det ikke opprettes eller utprøves et slikt helseregistersystem som flertallet foreslår. Derimot foreslår mindretallet at det vedtas et generelt lovforbud mot opprettelse av et permanent/tidsubegrenset sentralt helseog sykdomsregister, som direkte eller indirekte bygger på personidentifiserbarhet, derunder også flertallets løsningsforslag. Mindretallet foreslår videre at det foretas en lovgivningsmessig gjennomgang og innskjerpelse av vilkårene for opprettelse og drift av spesialregistre. Det foreslåtte registersystem vil i første omgang legalisere en sterkt utvidet bruk av til nå taushetsbelagt medisinsk informasjon om den enkelte innenfor helsesektoren. På lengre sikt vil et slikt system muliggjøre - og etter mindretallets syn sannsynliggjøre at det vil finne sted - en sammenstilling av det som idag er taushetsbelagte helseopplysninger med opplysninger om den enkelte fra øvrige samfunnssektorer. Disse vurderinger bygger bl.a. på at den foreslåtte pseudonymisering prinsipielt sett må betraktes som en form for personidentifikasjon. Ved å framstille pseudonymisering som en epokegjørende gevinst for personvernet, vil flertallsmodellen etter mindretallets syn, på en meget uheldig måte bidra til å ufarliggjøre innsamling og lagring av personlige, mer eller mindre sensitive opplysninger.

Mindretallet mener det i et samfunnsmessig perspektiv er uakseptabelt å foreta den teknologiske tilretteleggelsen for en systematisk innsamling av personlige opplysninger om så mange personer i ett system. Det vil ha uoverskuelige konsekvenser.

Mindretallet er i tillegg meget betenkt over den lagringsmåte som foreslås i flertallets helseregistersystem:

Både den omfattende innsamling, og ikke minst pseudonymiseringen av de til dels svært sensitive helseopplysningene, vil kunne generere nye behov og nye utnyttelsesmåter (viderekobling og eventuelt samkjøring av disse opplysningene med andre opplysninger i offentlig/privat sektor). Å tro som flertallet - at man kan gardere seg mot slike eventualiteter gjennom juridiske og teknologiske sperrer, frmrstår for mindretallet som en meget usikker

antakelse.

Det å etablere et potensial for slike forhold ligger langt på sidene av det som måtte være en akseptabel samfunnsmessig målsetning. Et fremtredende trekk ved flertallsforslaget er videre at de verdier som til nå har vært ivaretatt av taushetspliktsregler for ettertiden tenkes beskyttet først og fremst ved datateknologiske prosedyrer.

Dissensen omfatter mer enn flertallets konklusjon. Mindretallet er også uenige i/stiller seg kritiske til en rekke av premissene for flertallets konklusjon. Det gjelder så vel valg av premisser (relevansspørsmålet), som vurderingen av premissenes betydning i den endelige avveining.

I premissene for flertallskonklusjonen savner mindretallet både en angivelse og en nærmere drøftelse av et overordnet mål, som bl.a. kan tjene som grunnlag for å vurdere betydningen av opprettelse/drift av det aktuelle helseregistersystem. På denne bakgrunn finner mindretallet det nødvendig å trekke fram de av mindretallets premisser som er forskjellige fra flertallets på de mest sentrale punkter.

Mindretallet har også funnet det nødvendig å gi en nærmere beskrivelse av det mindretallet mener bør være, samfunnsmessig sett, den overordnede målsetning som helseregisterspørsmål må vurderes i forhold til, og da enten det dreier seg om eksisterende eller nye registre.

Når det gjelder innstillingens del II og III, har mindretallet valgt å fristille seg fra denne på generell basis. Ut fra mindretallets syn på de grunnleggende spørsmål, finner mindretallet det lite naturlig å forholde seg til de enkelte kapitlene, underpunkter av disse og enkeltspørsmål som der behandles, på basis av målsetningen tilslutning/dissens. I stedet har mindretallet uttrykkelig vist til el. kommentert de deler der mindretallet har ansett det nødvendig for mindretallets framstilling å forholde seg aktivt til del II og III i faktisk eller vurderingsmessig henseende.

Kapittel 22 og kapittel 23

I disse kapitlene presenterer utvalgets flertall sitt lovutkast med motiver.