



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:

Deres ref: 200904826

Dato: 25.03.2010

Høringsvar: «Gode helseregistre – bedre helse» (strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre)

Vi viser til høringsnotatet av 21. desember fra Helse- og omsorgsdepartementet der rapporten «Gode helseregistre – bedre helse» (strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre) sendes på høring. Rapporten er utgitt av sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt¹, Folkehelseinstituttet. Styringsgruppen for dette forprosjektet består av sentrale ledere i helsesektoren og er ledet av departementsråd i Helse- og omsorgsdepartementet, Anne Kari Lande Hasle.

Bioteknologinemnda behandlet problemstillinger fra strategirapporten på møtene 3. februar og 18. mars 2010 og fikk noe utsatt høringsfrist. Bioteknologinemnda har i sitt mandat å vurdere og drøfte prinsipielle eller generelle spørsmål knyttet til bioteknologi og genteknologi, herunder samfunnsmessige og etiske spørsmål. Bioteknologinemnda har i denne uttalelsen fokusert spesielt på bruk av helseregistre i kombinasjon med biobanker, slik vi ser at dette feltet utvikler seg.

Innledning

Da Norsk pasientregister skulle opprettes, tok Bioteknologinemnda til orde for at registeret burde benyttes til medisinsk forskning i langt større grad enn det departementet i utgangspunktet la opp til. Når dette nå skal følges opp med sykdomsregistre, mener Bioteknologinemnda at det må legges til rette for et godt fundament for kvalitetsforskning. Det krever at de investeringene som gjøres må være robuste personvernmessig, juridisk og teknologisk. I denne sammenheng merker vi oss også at Personvernkommissjonen i sin utredning NOU 2009:1 har anbefalt at det vedtas et moratorium mot etablering av nye helseregistre før dagens helseregistre er gjennomgått.

Til grunn for strategirapporten ligger det et stort arbeid som er et viktig bidrag til en gjennomgang av helseregisterfeltet. Samtidig foreslås det å opprette en rekke nye registre på en form som ikke ivaretar hensynet til de registrerte og der viktige aspekter ikke er diskutert. Nemnda har derfor flere alvorlige innvendinger til forslagene i rapporten.

Nemnda vil påpeke at det nå foregår så mange prosesser som delvis griper over i hverandre – og binder opp hverandre – at det er neste uoverkommelig å holde oversikt for andre enn helt sentrale og involverte aktører (jf. Bioteknologinemndas brev til Stortinget av 5. februar i år²). Dette kan representere et demokratisk problem.

Oppsummering av Bioteknologinemndas kommentarer

Bioteknologinemnda mener det er store mangler i forprosjektets strategirapport og støtter ikke opprettelsen av Nasjonalt helseregisterprosjekt for å iverksette forprosjektets handlingsplan. Nemnda mener i stedet at et bredt sammensatt offentlig utvalg bør få mandat til å utrede den videre utvikling av helseregistre i form av en NOU.

Bioteknologinemnda har følgende alvorlige innvendinger til strategien:

- Det er ikke drøftet hvordan strategien for helseregistre passer inn med forslagene i Forskningsrådets rapport «*Gode biobanker – bedre helse*» om en langsiktig nasjonal plattform for biobanker og helsedata til bruk i forskning og til mulig kommersialisering.
- Bioteknologinemnda savner en diskusjon om kompetanse knyttet til hvordan forvalte og drifte helseregistre og biobanker i Norge med det ambisjonsnivået som nå legges for dagen.
- Personvernet må ivaretas på en langt bedre måte, både ved bruk av teknologi og ved valg av organisering, for eksempel ved bruk av pseudonyme helseregistre og samtykke eller reservasjonsrett for de registrerte.
- Det må drøftes solide og transparente kontrollsystemer for helseregistre. Det bør også være en oversikt over hvem som til en hver tid har tilgang til opplysningene.
- Vi må ha en gjennomgang av rolleblanding både i saksbehandling knyttet til helseregistre, og til forvaltning og bruk av dem.
- Tiltak for å fremme personvern og kontrollsystemer er spesielt viktig siden helseregistrene skal brukes til så mange ulike formål.
- Nemnda setter spørsmål ved den store tiltroen til taushetsplikten som alle aktører skal ha. Informasjon kan benyttes på så mange måter uten at man røper den direkte til en annen part på en måte som gjør at man kan avsløres og straffes for brudd på taushetsplikt.

Helseregisterdata til biobankforskning

Et av formålene med de foreslåtte registrene er å legge til rette for forskning på årsaker til sykdom. Lovendringer og grep som foreslås for helseregistre og biobanker, kan få større konsekvenser enn forutsatt for nordmenns personvern og tillit til forskning og helsevesen når endringene sees samlet og i lys av den raske utviklingen innen genetisk helseforskning.

En stor del av genetisk helseforskning vil innebære at informasjon om hele arvestoffet (genomet) fra deltakere i norske biobanker skal kombineres med helseinformasjon om deltakerne hentet fra helseregistrene og deles med forskere internasjonalt. I rapporten «*Gode biobanker – bedre helse*» fra 2008 utarbeidet av Forskningsrådet på oppdrag av Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet har prosjektgruppen anbefalt at det etableres en langsiktig, nasjonal plattform for biobanker og helsedata til bruk i forskning. Her trekkes kombinasjonen av befolkningsbaserte helseundersøkelser, helseregistre og biobanker frem som et fortrinn for Norge i medisinsk forskning. Det vises til at «Norge er et land med en forholdsvis liten forskerpopulasjon, men med biobank- og helsedatamateriale i 'verdensformat'». Detaljerte analyser av menneskets arvemateriale er trukket frem som et eksempel der helgenomanalyser skal brukes til årsaksforskning.³ Forskningsrådet kom nylig med en oppfølgende rapport om potensialet for kommersiell utnyttelse av humane biobanker⁴.

I rapporten fra Folkehelseinstituttet fra 2008 som lå til grunn for forslaget om et hjerte- og karregister, skriver Folkehelseinstituttet at registeret vil gjøre det lettere å få internasjonal forskningsfinansiering, særlig i form av internasjonale prosjekter basert på forskningsfond og offentlige midler. Instituttet fremhever at for å bedre den forskningsmessige utnyttelsen av dataene

fra de store befolkningsundersøkelserne – som Mor- og barnundersøkelsen – er de helt avhengig av nasjonale sykdomsregistre.⁵

I strategirapporten som nå er på høring, «*Gode helseregistre – bedre helse*», ser vi ikke noen systematisk drøfting av disse forslagene som har kommet gjennom de siste årene. Det er imidlertid foreslått muligheter for å utvikle felles løsninger og i tiltak 71 er det foreslått å etablere nettverk med helseregistre fra andre land.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener at dersom et av formålene med komplette helseregistre er at norske borgere i større grad enn andre skal bidra med sine helsedata til internasjonal helseforskning eller for å sikre næringsutvikling i Norge og Europa, slik det blant annet er forespeilet i Forskningsrådets siste rapporter, må dette diskuteres åpent.

Genetisk forskning

Genominformasjon og helseopplysninger om store deler av befolkningene lagres nå i store databaser og deles av forskere over hele verden gjennom storstilte infrastrukturer.

Folkehelseinstituttet og NTNU/HUNT er sentrale aktører, blant annet i det europeiske *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure* (www.bbmri.eu). Folkehelseinstituttet har allerede etablert internasjonale avtaler om helgenomanalyser og deling av helseinformasjon om nordmenn som deltar i store norske befolkningsundersøkelser. For HUNT-biobanken forhandles det om kommersialisering av arvestoffinformasjon fra forsøksdeltakere.⁶ Videre er det i helseforskningsloven åpnet for forskning uten samtykke på biologisk materiale innhentet i helsetjenesten. Det er mulig å reservere seg mot dette, men det kan stilles spørsmål ved om brukere av helsetjenesten er kjent med at denne reserverasjonsretten, slik Stortinget forutsatte.

Dette reiser nå etiske diskusjoner i ledende internasjonale forskermiljøer om hvordan informasjonen skal håndteres for å ivareta personvernet til deltakerne og beholde befolkningens tillit⁷:

- Hvordan håndteres kunnskapen om at deltakerne ikke lenger er garantert å være anonyme?
- Er innhentede samtykker lenger gyldige siden bruk og innhold endres?
- Hvordan skal personvernrettighetene i internasjonale avtaler etterleves?
- Er tiltak som pseudonymisering, reservasjonsrett og innhenting av nye samtykker tilstrekkelige virkemidler?

Helseregistre som inneholder navn, opplysninger om diagnose, genetiske opplysninger m.m. vil derfor ikke bare øke risikoen for at informasjonen som ligger lagret i registret kommer på avveie eller blir misbrukt. Bruken av norske helseregistre til internasjonal biobankforskning øker også risikoen for å identifisere hvem en helgenomanalyse stammer fra, og dermed avsløre personens sykdomsdisposisjoner, som også kan være ukjent for ham selv. Dette kan tenkes å øke risikoen for diskriminering ved helsetilbud og ansettelse, og også føre til sladder og stigmatisering.

Når mulig skade skal vurderes, er det ikke bare en vurdering av hvor sannsynlig det er at sensitive opplysninger skal komme på avveie. Det må også vurderes *potensialet* for skade hvis opplysningene skulle komme på avveie.

William W. Lawrance og Francis S. Collins (nå leder av National Institutes of Health, USA) uttrykte det slik allerede i 2007⁸:

«Biospecimens and a growing number of genomic analyses are held by health-care, public health, and health research institutions. To be clear, the risk is not that a match might be found but that a de-identified data set will become linkable to a specific person because the matched data set contains personal identifiers.»

Informert samtykke for helseregisterdata til befolkningsundersøkelser?

Bioteknologinemnda vil også stille spørsmål ved om deltakerne av de store befolkningsundersøkelsene, som helseregisterdataene skal kombineres med, og som tross alt er bygget på samtykke, virkelig får informasjon om hvordan deres helseinformasjon og genetiske informasjon skal brukes.

Vi vil her trekke frem et eksempel på den informasjon et samtykke til deltakere i befolkningsundersøkelser bygger på når data skal hentes fra helseregistre (utdrag fra invitasjonsbrosjyren til undersøkelsen «Helse og miljø i Oslo»). Det er ikke nevnt at ”opplysninger fra tidligere undersøkelser” kan tenkes å være resultatet av analyser av genomet til deltakeren:

«ER DET ULEMPER VED Å DELTA?

Forskningsprosjektet krever at deltagerne fyller ut et spørreskjema som tar ca. 20 min.

PERSONVERN

Undersøkelsen er godkjent av Datatilsynet og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Når deltakerne har returnert de utfylte spørreskjemaene, vil alle opplysningene fra disse samles i en datafil. Denne datafilen vil settes sammen med informasjon om lokale miljøforhold og opplysninger fra tidligere helseundersøkelser, samt data fra ulike registre. Dette er data fra Folkeregisteret, Statistisk sentralbyrå (trygd, yrke, utdanning, inntekt, folketellinger, familie- og boligforhold), Norsk pasientregister og Dødsårsaksregisteret. Etter ytterligere godkjenning fra Datatilsynet og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk kan datafilen også kobles mot andre datakilder, - for eksempel Medisinsk fødselsregister, Reseptregisteret, Vannverksregisteret, Kreftregisteret, hoftebrudd-/proteseregister, hjerte-kar register, registre i NAV samt sykehusdata. Sykehusdata vil kun være resultater av medisinske undersøkelser.

Etter at dataene er satt sammen, vil navn og fødselsnummer fjernes. Det vil ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner i resultatene av studien når de publiseres.

Folkehelseinstituttet ved administrerende direktør, er databehandlingsansvarlig for prosjektet.»

Det finnes også andre interessante eksempler på informasjon til pasienter der det ikke opplyses om omfattende genetiske undersøkelser⁹.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener at det må være god informasjon og åpenhet om hvordan helsedata fra helseregistre, befolkningsundersøkelser og biobanker er tenkt brukt. Informasjonen må også være oppdatert slik at deltakerne som har avgitt samtykke til å delta i befolkningsundersøkelser, kan ta stilling til om de ønsker å trekke seg fra prosjektet.

Folkehelseinstituttet som både forvalter og forskningsinstitutt

Det er grunn til å se nærmere på den rollen Folkehelseinstituttet har som forvalter av både store biobankressurser og sentrale helseregistre samtidig som instituttet har store interesser i egen forskning på dette materialet. Folkehelseinstituttet har foreslått at registrene skal være internt krypterte, men har imidlertid ikke etterlevd pålegg om dette. Stortinget påla personidentifiserbare, sentrale registre å gjennomføre intern kryptering i 2007. I utredningen for Hjerte- og karregisteret henvises det til et brev der Folkehelseinstituttet har orientert departementet om at pålagt intern kryptering av sentrale registre ikke er gjennomført.¹⁰

Det kan oppstå interessekonflikter når man både skal forvalte ressurser til gode for fellesskapet og samtidig har egeninteresse i forskningen som gjøres på materialet. Det er i strategirapporten gjentatte ganger argumentert for at registeret bør være på en form som best mulig ivaretar forskningsinteresser. Det er mulig å innhente store forskningsmidler på å gi tilgang til helseopplysninger og biobankmateriale. Folkehelseinstituttet har blant annet skrevet en avtale med National Institutes of Health om tilgang til materiale og data fra Mor- og barnundersøkelsen verdt

flere millioner dollar.¹¹ Da det ble klart at Kreftregisteret ikke hadde fulgt egen forskrift for oppbevaring av informasjon om friske kvinner, ble det foreslått at ansvaret for Kreftregisteret skulle overføres til Folkehelseinstituttet, noe Datatilsynet gikk åpen ut mot i et brev til Helse- og omsorgsdepartementet¹². Datatilsynet mente samtidig at det er betenkelig å legge ansvaret for en så omfattende samling av helseopplysninger til en virksomhet som Folkehelseinstituttet, som selv er en betydelig bruker av de data som skal forvaltes. Datatilsynet mente at en blanding av rollene som ansvarlig forvalter og aktiv bruker av opplysningene gir rom for internt misbruk som nærmest er umulig for tilsynsmyndighetene å avdekke.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener det er behov for en gjennomgang av roller for forvaltning og bruk av helseregistre der behovet for å skille forvalter og bruker diskuteres. Dette er spesielt viktig siden kontroll med tilgang til helseregistrene kan gi store inntekter og kommersialisering av biobanker og helsedata nå blir vurdert.

Bioteknologilovens bestemmelser for genetiske undersøkelser

Folkehelseinstituttet har i sitt høringsvar til Personvernkomisjonens rapport en rekke argumenter mot pseudonyme helseregistre.¹³ Et argument som trekkes frem, er at det blir vanskelig å ta direkte kontakt med mulige deltakere til forskningsprosjekter:

«Et pseudonymt helseregister kan ikke selv invitere personer som er i registeret til å delta i samtykkebaserte forskningsprosjekter direkte, da det er et forbud mot reversering for andre enn innsender av data. Registeret må gå via avsender, hvilket er vanskelig å få til.»

Det kan reises spørsmål ved hvorfor registrene selv skal invitere personer til forskningsprosjekter. Muligheten for å ta kontakt med deltakere for å invitere dem til forskningsprosjekter vil videre reise spørsmål om hva som er akseptabel oppsøkende virksomhet basert på genetiske opplysninger. For å forhindre at forskere og behandlere kan ta direkte kontakt med personer basert på informasjon om mulige sykdomsdisposisjoner, har bioteknologiloven i dag klare regler for oppsøkende genetisk virksomhet. Det er ikke drøftet i rapportene om helseregistre og biobanker, og heller ikke i departementets forslag til hjerte- og karregister, hvilke grenser bioteknologiloven setter for bruk av genetiske opplysninger i helseregistre til forskning og andre formål. MIDIA-saken hos Folkehelseinstituttet viste brudd på bioteknologilovens bestemmelser for forskning på barn og de forskningsetiske retningslinjene som er i tråd med dette.

Bioteknologiloven har et forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten (§ 5-8).¹⁴ Det stilles krav om samtykke fra den opplysningene gjelder for å bruke genetiske opplysninger til forskningsformål. Unntatt fra forbudet er helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingsmessig øyemed. Det er et spørsmål om intensjonen og lovens ordlyd i disse bestemmelsene undermineres og brytes med de helseregistrene som nå foreslås.

Helseministeren fikk spørsmål om dette fra Helse- og omsorgskomiteen i forbindelse med hjerte- og karregisteret og sa at registeret kun ville inneholde resultatet av genetiske undersøkelser tatt for diagnose. Hun tok ikke opp at diagnostiske undersøkelser som gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom, skal behandles som slike og krever samtykke¹⁵.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener registrering av resultatet fra genetiske undersøkelser i helseregistre reiser etiske utfordringer. Nemnda vil påpeke at genetisk informasjon ved de medisinske genetiske avdelingene behandles særskilt og lagres i en skjermet del av journalen. Bioteknologinemnda mener det er viktig at registre tar hensyn til at genetisk informasjon er å anse som spesielt sensitive

helseopplysninger og at det er viktig å etablere ekstra sikkerhetssystemer for denne type informasjon.

Tillit

Helseforskning er kritisk avhengig av tillit og velvillighet i befolkningen. Internasjonal forskning viser at det er sterk støtte til helseforskning, og at under fem prosent av de spurte mener at deres personlige helsedata ikke under noen omstendigheter kan benyttes til helseforskning. Tillatelse til bruk av personlige helseopplysninger er størst (85–96 %) når identiteten er skjult og deltagelsen er valgfri¹⁶.

Når man søker helsehjelp er man i en sårbar situasjon med en grad av nødvendighet. Man kan også risikere at pasienter kan holde tilbake sensitiv informasjon som er vesentlig for riktig behandling, eller unnlate å oppsøke lege, hvis det oppstår usikkerhet om personlig informasjon kan bli brukt uten pasientenes samtykke.¹⁷ Vi vil her vise til at det for noen pasientgrupper er valgt å ikke ha personidentifiserbare registre.

Videre vil innhenting av helseopplysninger tidligere gitt til behandlende lege uten kjennskap til fremtidens datafangst til personidentifiserte helseregistre, være gitt ut fra den tidens forutsetninger. Nye helseregistre vil således kunne sies å få tilbakevirkende kraft.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener at det ikke bare står om store verdier dersom nye, sentrale helseregistre ikke etableres på en robust måte (jf. MIDIA-studien og Mammografiprogrammet). Det står også om befolkningens tillit til behandlende legers taushetsplikt og om norske innbyggers rett til kontroll over hvem som skal få kjennskap til deres genetiske sykdomsdisposisjoner.

Menneskerettskonvensjonen og retten til privatliv

Innsamling og bruk av helseopplysningene i et helseregister innebærer et inngrep i personvernet og må vurderes opp mot retten til privatliv. I Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) heter det i artikkel 8 nr. 1 at enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse. Det stilles videre krav til at inngrep overfor den enkelte må være i samsvar med loven og være nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

I vurderingen av om inngrepet er nødvendig i et demokratisk samfunn, vil man måtte ta hensyn til ulempe for privatpersoner satt opp mot fordeler for myndighetene (og fordeler for privatpersonene, f. eks. gjennom bedre helsevern). Samtidig vil man måtte velge det minst inngripende tiltaket dersom realistiske alternativer foreligger. I denne saken vil det eksempelvis være langt mindre inngripende med registre som ikke røper personens identitet unødig, fremfor registre som ikke er like sikre.

På verdens personverndag 28. januar i år skrev fornyings- og administrasjonsminister Rigmor Aaserud i artikkelen ”Ta ansvar for eget personvern”¹⁸:

«Tas personvern vurderingene tidlig i en prosess, kan vi ofte utforme tiltak slik at de har mindre negative konsekvenser for personvernet, men slik at vi likevel oppnår det vi ønsker – om det nå er mer effektiv transport, bedre kriminalitetsbekjemping eller gode helsetjenester.»

Bioteknologinemnda kommentar

Den strategi og det lovverk som nå etableres for nasjonale helseregistre og biobanker, legger til rette for at informasjon om arvestoffsekvens og helseforhold hos en stor andel av norske borgere vil være spredt til et stort antall forskere og andre instanser over hele verden.

Dette skjer uten at innbyggerne er informert og uten at de har mulighet for å trekke informasjonen eller reservere seg mot utlevering, og uten at man har sikre nok IT-løsninger. Videre står de i fare for å bli re-identifisert. Dette vil kunne gi til et kraftig tilbakeslag for tilliten til medisinsk forskning og til helsevesenet som helhet. Dette kan unngås ved at det arbeides frem grundige løsninger som ivaretar deltakernes personvern samtidig som det legges til rette for at Norge kan bidra i den internasjonale genetiske helseforskningen.

Fellesregistre som foreslått modell

I rapporten foreslås det en rekke nye obligatoriske, personidentifiserbare helseregistre, som fødsel/barn/unge (inkludert sjeldne tilstander, syndromer og misdannelser), diabetes (type I og II), infeksjonssykdommer, psykiske lidelser (inkludert rusmisbruk), muskel- og skjelettsykdommer, nevrologiske sykdommer, luftveissykdommer, samt ulykker, vold, traumer og intensivbehandling. Registerne foreslås organisert som fellesregistre som skal bestå av et basisregister med tilknyttede medisinske kvalitetsregistre. Det argumenteres for at basisregistrene skal være personidentifiserbare og uten samtykke eller reservasjonsrett, og for kvalitetsregistrene skal en reservasjonsrett kun vurderes. Registertypene er tenkt å ha ulike formål.

Det er i rapporten ingen grundig diskusjon av hvordan retten til privatliv kan ivaretas i størst mulig grad samtidig som de ulike formålene med registrene kan oppnås. Det argumenteres for at fellesregistrene må være personidentifiserbare og uten samtykke for at de skal kunne fylle alle disse formålene. Det er heller ikke klart hvilke opplysninger som skal lagres i basisregisteret og hva som skal i kvalitetsregistrene. Tvert i mot foreslås det utveksling av opplysninger mellom basisregisteret og kvalitetsregistrene. Det er foreslått en felles databehandlingsansvarlig for hele fellesregisteret, som kan gi utfordringer for å skille formål og roller.

Det legges også opp til data skal kunne innhentes fra primærhelsetjenesten (fastlegen). Dette vil innebære en betydelig utvidelse av datafangsten om hver enkelt av oss.

Det ligger i helseregisterlovens formål at helseopplysninger skal behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. I Fornyings- og administrasjonsdepartementets veileder utredningsinstruksen for vurderinger av personvernkonsekvenser fremheves betydningen av at de personvernmessige konsekvensene bør vurderes på ulike stadier i utredningsprosessen for å sikre grundig utredning¹⁹.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener fellesregistermodellen innebærer store utfordringer når det gjelder å ivareta hensynet til dem som skal registreres. Disse hensynene er ikke diskutert grundig i strategirapporten. Bioteknologinemnda mener tiltak for å fremme personvern og kontrollsystemer er spesielt viktig å utrede for fellesregistre siden de er tenkt brukt til så mange ulike formål. For hvert formål bør det ikke brukes mer opplysninger enn nødvendig for formålet. Det må drøftes solide og transparente kontrollsystemer, og det bør også være en oversikt over hvem som til en hver tid har tilgang til opplysningene. Bioteknologinemnda anbefaler at oppsummeringen av høringen av Personvernkomisjonens rapport blir brukt supplerende.

Hjerte- og karregisteret som det første fellesregisteret

Hjerte- og karregisteret er det første i denne rekken av nye, sentrale fellesregistre og ble vedtatt i Stortinget samme dag som fristen gikk ut for denne høringen. Stortingsflertallets vurdering av at hjerte- og karregisteret skal være et personidentifiserbart register uten en sikker reservasjonsrett vil kunne danne mal for de andre foreslåtte sentrale og meget følsomme registrene. I sitt svar på Helse- og omsorgskomiteens spørsmål, sa Helse- og omsorgsministeren: «Etableringen av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser er uavhengig av ny strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre som nå er på høring.»²⁰ Dette gjentas på Helse- og omsorgsdepartementets informasjonsside om hjerte- og karregisteret²¹. Imidlertid står det følgende i rapporten på høring (s. 121):

«Styringsgruppen for Nasjonalt helseregisterprosjekt vedtok å anbefale at Helse- og omsorgsdepartementet fremmet forslag til en lovendring som hjemler et personidentifiserbart obligatorisk nasjonalt hjerte- og karregister med tilhørende kvalitetsregistre. Saken var ute på høring vinteren/våren 2009 og er under behandling i Helse- og omsorgskomiteen (angivelse av innstilling i februar 2010). Stortingsbehandling er ventet i løpet av vårsesjonen 2010.

Etableringen av Hjerte- og karregisteret vil også være en utprøving av fellesregistermodellen, med en litt annen organisering enn Krefregisteret. Det vil gi mulighet for å teste organisering av landsdekkende faglig aktivitet og ledelse, samt utvikle felles teknologiske løsninger for basisregisteret og kvalitetsregistrene og samle erfaring med utvikling av fagapplikasjoner, med tanke på gjenbruk i andre registre.

I påvente av Stortingets beslutning om Hjerte- og karregisteret anbefaler vi Helse- og omsorgsdepartementet å nedsette en arbeidsgruppe for å planlegge registeret. [...]»

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener dette klart viser at hjerte- og karregisteret er ment å danne mal for de andre registrene. Det viser også at arbeidet fortsetter videre til tross for at Stortinget skulle si sitt om hjerte- og karregisteret faktisk skulle opprettes slik Helse- og omsorgsdepartementet har foreslått. Det er nettopp fordi registeret ble foreslått organisert på en så inngripende form for de registrerte, at Stortinget måtte gi sin tilslutning.

Helseregistre i våre naboland

I forarbeidene til hjerte- og karregisteret ble det henvist til at slike registre allerede er etablert i våre naboland²²:

«Danmark har hatt et nasjonalt register med data om hjerte- og karsykdom siden 1978. Registeret, som per i dag er organisert som et prosjekt, er basert på dødsårsaksregisteret og pasientregisteret over sykehusinnleggelses som fra 1995 også inkluderer poliklinisk behandling»

Vi har fått opplyst at Danmark ikke har noe eget nasjonalt register med data om hjerte- og karsykdom som er sammenlignbart med regjeringens forslag til HKR. Det er kun snakk om en algoritme som trekker ut relevante data fra Lansdspasientregisteret og Dødsårsaksregisteret²³. Det samme er tilfellet for Sverige. I høringsbrevet om hjerte- og karregisteret fra HOD heter det:

«Det nasjonale hjerteinfarktregisteret i Sverige ble etablert i 1996 ved kopling av pasientregisteret og dødsårsaksregisteret. Registeret er forankret i Epidemiologisk Centrum i Socialstyrelsen.»

Socialstyrelsen har derimot bare listet fem helseregistre på sine nettsider: Cancerregistret, Medicinska födelseregistret, Patientregistret, Läkemedelsregistret og Tandhälsoregistret. Som i Danmark synes det påståtte nasjonale hjerteinfarktregisteret å være en algoritme som trekker ut relevante data fra pasientregisteret og dødsårsaksregisteret. Socialstyrelsen bekrefter at Sverige ikke har noe offisielt hjerte- og karregister, men at det dreier seg om et uoffisielt "arbeidsregister" som er basert på uttrekk fra pasientregisteret og dødsårsaksregisteret²⁴. Dette uttrekket utgjør basis for

statistikk på området. «Hjærtinfarktstatistikken omfatter samtlige personer som har haft en akut hjærtinfarkt enligt rapporteringen till Patientregistret eller Dödsorsaksregistret.»²⁵

Når det skal sammenliknes med registre i våre naboland, vil Bioteknologinemnda vise spesielt til Islands erfaringer med helseregistre. Islendingene har i stor skala bidratt til forskning og næringsutvikling basert på biobanker og helsedata gjennom deCODE Genetics. Den sentrale helsedatabasen på Island ble imidlertid stoppet av én person, en kvinne som ikke ønsket at helseinformasjon om hennes avdøde far skulle med i registeret²⁶. Islandsk høyesterett kom til at helsedatabaseloven var opprettet i strid med grunnlovens krav til personvern. Loven manglet bestemmelser om *hvordan* passende beskyttelse skulle oppnås. I flere bestemmelser i loven ble det angitt at helseopplysninger ikke skulle kunne identifiseres, men loven manglet helt angivelse av hvordan dette skulle sikres. Loven anga heller ikke hva som kunne tilføres opplysningene ved samkjøring av de tre databasene. På Island har deCODE nå i stedet opprette et helseregister basert på samtykke og kryptering hos en uavhengig instans.

Ulik forståelse av pseudonyme registre

Sentralt i vurderingen ved opprettelsen av hjerte- og karregisteret var forståelsen av hva et pseudonymt register vil innebære. Departementets forståelse av helseregisterloven lå til grunn for at et pseudonymt hjerte- og karregister ikke ble lagt frem som et alternativ i høringsnotatet. Bioteknologinemnda etterlyste i sitt hørings svar utredning av alternativene, som et pseudonymisert sentralt register og samtykkebaserte kvalitetsregistre.²⁷ En rekke andre høringsinstanser etterlyste det samme, blant annet Datatilsynet og KITH (Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren). Folkehelseinstituttet oppsummerte sin høringsuttalelse med å redegjøre for ulempene ved et pseudonymt register, til tross for at dette ikke var forslaget.

Videoen fra høringen i Helse- og omsorgskomiteen 12. januar om opprettelse av nasjonalt hjerte- og karregister viser i all tydelighet at det er prinsipiell uenighet om hva et pseudonymt register innebærer. Bioteknologinemnda fikk på nemndsmøtet 3. februar en orientering av blant annet prof. dr. juris Erik M. Boe om pseudonyme registre.

I *Gode helseregistre – bedre helse* er pseudonyme helseopplysninger omtalt på s. 27:

«Pseudonyme helseopplysninger:

Helseopplysninger der identiteten til den enkelte er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes (12). Hvert individ får sitt unike pseudonym, og peudonymene må ikke kunne forveksles (22). Det er mulig å koble helseopplysninger som benytter samme pseudonym, men det er ikke lov å reversere pseudonymiseringen slik at det er mulig å få tilgang til pasientens identitet (juridisk skranke) (22). Koblingen må også utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene, jf. reverseringsforbudet i reseptregisterforskriften (23). Eksempler: Reseptregisteret (NorPD) og Pleie- og omsorgsregisteret (IPLOS) inneholder pseudonyme helseopplysninger.»

Det vises her til Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-8/2005, samt til reseptregisterforskriften. Så vidt Bioteknologinemnda har forstått, er det spesielt på to punkter det er uklarheter om den tolkning av helseregisterloven som departementet legger til grunn:

- 1) «Koblingen må også utføres slik at enkeltpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene, jf. reverseringsforbudet i reseptregisterforskriften» (fra sitatet over). Dette synes for Bioteknologinemnda å gjelde reseptregisteret og være en følge av debatten ved etableringen av dette konkrete registeret. Pseudonyme registre slik de er regulert i helseregisterloven innebærer *ikke* et krav om at opplysningene skal være

avidentifiserte slik at det ikke er mulig å gjenkjenne enkeltpersoner på bakgrunn av de opplysningene som er lagret. Dette er påpekt både av Boe og av KITH.

- 2) «Pseudonyme registre kan ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart, for eksempel en forsker.» (Fra rundskriv (I-8/2005.) Registeret vil ikke i seg selv kunne brukes til å ta kontakt med pasienter for forskningsprosjekter, men det er mulig å kontakte pasientene via behandlende instans. Slik Bioteknologinemnda forstår det, vil det også kunne legges til rette for at pseudonymforvalteren bistår i å sende ut invitasjoner til å være med i forskningsprosjekter til dem det gjelder.

Personvernkommisjonen la i sin innstilling stor vekt på fordelene ved pseudonyme helseregistre, men pekte på muligheten av at pseudonymisering er vanskelig å forstå:

«Personvernkommisjonen er av den klare oppfatning at pseudonymisering av helseopplysninger bør benyttes i så stor grad som mulig. Dette gjelder både for NPR og flere andre særlig sensitive helseregistre. Pseudonymisering som personvernforebyggende tiltak bør ikke utelukkes uten at det er foretatt en grundig vurdering av fordeler og ulemper. Den tilbakeholdenheten som kan spores hos politikere og enkelte forskningsmiljøer når det gjelder pseudonymisering, kan tyde på problemer med å forstå hva pseudonymisering innebærer og forståelse for at de fleste formål med registrene kan realiseres på tross av tiltaket.»

Ved Stortingets behandling av hjerte- og karregisteret, var det sentrale spørsmålet om registeret skulle være pseudonymt eller ikke. Under stortingsdebatten den 22. mars 2010 da registeret ble vedtatt sa saksordfører Tove Karoline Knutsen (Ap)²⁸:

«Jeg er ikke helt sikker på om jeg skjønner opposisjonens forslag om pseudonymregister. Den opprinnelige begrunnelsen for et pseudonymregister var jo at man ikke kunne spore identitet. Man var anonym. Nå foreslås det en lovendring som gjør at man via omveier, via tredjepart, kan komme til personopplysninger, men på annet vis og, slik jeg ser det, mye mer byråkratisk og ressurskrevende vis. Jeg er heller ikke sikker på at det skjermer eller sikrer persondataene på en bedre måte. Tvert imot: Det er langt flere som da skal håndtere disse opplysningene enn det som ligger i forslaget fra Regjeringa.»

Ved et pseudonymt register er poenget nettopp at ingen andre enn pasienten skal sitte med informasjon om både pseudonym, identitet og helseinformasjon. Det er heller ikke et krav om at det skal være avidentifisert slik at man ikke kan «bakveisidentifisere» pasienten.

Etter at Helse- og omsorgskomiteen hadde lagt frem sin innstilling til hjerte- og karregisteret, la HOD ut spørsmål og svar om registeret på sine nettsider der det ble tydeligere forklart hvorfor hjerte- og karregisteret ikke kan være et pseudonymt register. Det heter det blant annet:

«Pseudonyme registre kan brukes til epidemiologisk forskning. Mulighetene for å kvalitetssikre forskningsresultatene er derimot ikke så gode ved bruk av data fra et pseudonymt register som fra et personidentifiserbart register.»

I strategirapport som nå er på høring, fremheves behovet for å kvalitetssikre dataene i registeret ved å kunne gå tilbake til journalen, ofte langt tilbake i tid. Det sies at flere av registrene gjennomfører journalgjennomganger for et utvalg av meldinger eller for visse diagnoser for å vurdere kvaliteten på de meldinger som sendes inn til registeret, og at det ikke finnes oversikt over hvor ofte, eller hvor systematisk dette gjøres (s. 164).

På HODs hjemmesider synes journalgjennomgang fra registerets side å være nærmere regelen enn unntaket²⁹:

Et pseudonymt register kan ikke ha direkte dialog med sykehusene om den registrerte, slik autoriserte medarbeidere i et internt kryptert register kan ha for konkret angitte kvalitetssikringsformål. Dette fordi

registeret ikke skal kjenne til både helseopplysninger og identitet. Sykehusene må da enten gjøre en jobb med å slette alle opplysninger i journalen som gjør at det blir mulig å gjenkjenne pasienten før den sendes til registeret, eller foreta hele journalgjennomgangen selv. Når vi vet hvor vanskelig det i dag er å få enkelte virksomheter til å prioritere meldeplikten til registrene, er det gode grunner til å anta at sykehusene vil ha problemer med å prioritere denne formen for kvalitetssikring. I tillegg vil det å gjøre seg avhengig av at så mange ulike virksomheter skal gjøre journalgjennomgang være svært vanskelig å gjennomføre. Man kan stille spørsmål ved om journalgjennomgang, som regnes som "gullstandardmetoden" for kvalitetssikring i forskningslitteraturen, blir mulig i praksis.»

Det forklares videre på HODs nettsider at det med et pseudonymt register ikke lenger vil være mulig å ta telefonisk kontakt med registrerte for utfyllende opplysninger, eksemplifisert ved hjerneslagsregisteret.

I strategirapporten (s. 45) diskuteres pseudonymisering som metode for å bedre personvernet, og diskusjonen avrundes slik:

«Folkehelseinstituttet mener at metoden kan gjøre det vanskelig å drive registre i praksis, og at dens bidrag til personvern er begrenset i forhold til de øvrige sikkerhetstiltakene, som er vel så viktige. Spørsmålet er om størrelsen på dette bidraget kan oppveie ulempene forbundet med pseudonymisering.»

Bioteknologinemndas kommentar:

Bioteknologinemnda mener helseregisterlovens krav om grunnleggende personvern hensyn må være utgangspunktet når registerform skal diskuteres, og ikke registerets behov for å gjennomgå de registrertes journal eller ta kontakt med de registrerte direkte dersom helsetjenesten ikke leverer opplysninger av så god kvalitet som registeret ønsker. Nemnda mener at ansvaret for kvalitetssikring bør ligge hos den som registrerer opplysningene. Fremfor å velge en inngripende form for register, bør man legge ressurser i å sikre god kvalitetssikring av de medisinske journalene slik at det også vil komme pasientene til gode.

Nemnda mener det er betenkelig når man har så store ambisjoner, at man samtidig legger så liten vekt på personvern og robuste juridiske og teknologiske løsninger. Nemnda mener det er en rekke hensyn som må ivaretas og at pseudonyme helseregistre langt på vei kan ivareta disse:

- forskningsinteresser kan ivaretas ved at personentydige data gjøres tilgjengelig
- navn og fødselsnummer kan fjernes effektivt og uten store kostnader
- andre identifiserende variabler kan kombineres til større grupper når de skal analyseres
- det kan bygges opp et kompetansemiljø uavhengig av de store registrene som kan fungere som tiltrodd pseudonymforvalter og også bidra til kontroll
- mulige deltakere til forskningsprosjekter kan kontaktes via tiltrodd pseudonymitetsforvalter og behandlende enhet
- deltakere som føler at deres eller familiemedlemmers integritet ikke er ivaretatt, kan reservere seg
- personidentifikasjon og resultat av genetiske undersøkelser kan være samtykkebasert
- risikoen reduseres for at Norge ikke etterlever inngåtte avtaler knyttet til personvern

Forslag fra KITH om kombinert modell for helseregistre

KITH har i forbindelse med denne høringen utarbeidet en kombinert modell for helseregistre som er beskrevet i et notat av 9. mars i år³⁰. Det er her redegjort for hvordan fellesregistre kan bygges opp med en kombinasjon av pseudonyme opplysninger og personidentifiserbare opplysninger. Det er også vist til hvordan kvalitetssikring kan gjøres som et samarbeid som også kommer pasienten til gode:

«Et helseregister hvor helseopplysningene lagres med kryptert identitet dersom det foreligger samtykke fra den registrerte og på pseudonym form dersom slikt samtykke ikke foreligger, vil kunne bli komplett. Samtidig vil en for de som har gitt sitt samtykke, ha de samme muligheter som i den foreslåtte "fellesregistermodellen".

[...]

I rapporten *Gode helseregistre - bedre helse* gjøres det et stort poeng av at kvaliteten av de opplysninger som rapporteres til registrene er mangelfulle og at kjennskap til pasientens identitet er nødvendig for å kunne gjennomføre kvalitetssikring og foreta nødvendige korrigeringer av de avgitte opplysningene. Den kombinerte modellen som foreslås i dette notatet, innebærer at avgiver og register skal samarbeide om kvalitetssikringen og at de feil og mangler som avdekkes skal tilbakeføres til den enkelte pasients journal. Dette vil også være i tråd med det som på side 98 i rapporten *Gode helseregistre - bedre helse* angis som et langsiktig mål: "Mest mulig av kvalitetssikringen av data må skje der dataene registreres".

Sett fra et pasientperspektiv bør det være en klar fordel at eventuelle feil i journalen kan avdekkes og korrigeres. Feilaktige opplysninger er ikke bare et problem for forskere, det kan også få uheldige konsekvenser ved senere behandling av pasienten. Dette, sammen med den økte graden av rett til medbestemmelse som en slik kombinert modell innebærer, skulle tilsi at denne løsningen vil kunne ivareta den enkelte pasients interesser bedre enn den løsning som foreslås i rapporten *Gode helseregistre - bedre helse*.»

Bioteknologinemndas kommentar:

Bioteknologinemnda mener at den kombinerte løsningen som er foreslått av KITH, viser at det finnes alternative modeller for fellesregistre som bør utredes og vurderes i det videre strategiarbeidet. Det bør vurderes om en kombinasjon av pseudonyme helseregistre med reservasjonsrett og samtykkebasert registrering av personidentifikasjon og annen data (som resultat av genetiske undersøkelser) kan balansere hensyn til forskningen og hensyn til deltakerne.

Retten til reservere seg

I rapporten er det foreslått at fellesregistrene skal være obligatoriske og personidentifiserbare, og at man kan vurdere en reservasjonsrett for de tilhørende medisinske kvalitetsregistrene. En mulig reservasjonsrett for kvalitetsregistre vil sannsynligvis bli vurdert først når forskriftene skal lages, etter at Stortinget har vedtatt å opprette registrene, slik det nå gjøres for hjerte- og karregisteret³¹. Siden det heller ikke er klart hvilken informasjon som skal med i basisregisteret og i kvalitetsregistrene, kan det stilles spørsmål ved om opprettelsen er i strid med den vurderingen som kreves ved slike inngrep i personvernet. Videre vil registrering av genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom til bruk i forskning være i strid med bioteknologiloven dersom det ikke sikres skriftlig samtykke.

Det blir i rapporten lagt vekt på at det skal være «pålitelig informasjon om kvalitet på behandlingen og helsetilstanden i befolkningen» (s. 105) som et argument mot samtykke og reservasjonsrett. Men hvor stor andel kan man forvente vil reservere seg dersom helseregistrene lages slik at befolkningen kan ha tillit til at opplysningene ivaretas på en god måte? Vil de som ønsker å reservere seg være av betydning for å oppnå formål som kvalitet på behandling, dimensjonering av helsetjenester og oversikt over helsetilstanden i befolkningen?

Helseforskningsloven stiller krav til at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser. Tilsvarende skal departementet vurdere om hensynet til pasientenes integritet og velferd er ivaretatt før det gjør unntak fra helsepersonellovens § 29 b om taushetsplikt for kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring. Helse- og omsorgsdepartementet har nå lagt ut informasjonen om reservasjonsrett som del av «*Spørsmål og svar om hjerte-/karregister*» på sin hjemmeside, der det heter³²:

«Det vil være uheldig å innføre reservasjonsrett uten at vi overskuer konsekvensene dette vil ha for det enkelte register. [...] Det er av stor samfunnsmessig betydning at opplysningene i helseregistrene er i samsvar med de faktiske forhold. En reservasjonsrett kan tenkes å føre til at registerdataene ikke blir komplette, og gi skjevheter i datamaterialet. Det er for eksempel tenkelig at personer med spesielle eller belastende diagnoser

vil reservere seg mot registrering i personidentifiserbare registre. Skjevheter i datamaterialet kan for eksempel føre til at forskning gir uriktige konklusjoner, og dermed til at pasientsikkerheten svekkes. Registeropplysninger brukes også for styring og administrasjon av helsetjenesten. Ufullstendige registeropplysninger kan få konsekvenser for prioritering i helsetjenesten.»

I Norge er det mulig for pasienter å sperre sine medisinske journaler og beskytte dem mot innsyn fra annet helsepersonell, og noen få har benyttet seg av dette. Det er i rapporten ikke diskutert hvordan denne rettigheten står i forhold til innhenting av helseinformasjon til helseregistre. Ikke bare offentlige personer kan ha behov for å beskytte seg mot innsyn og spredning av sensitiv helseinformasjon. Også nære bekjentskaper og andre forhold kan skape et ønske om å begrense innsyn. I rapporten er det tallfestet hvor mange som har adgang til personidentifiserende opplysninger i noen av de sentrale registrene:

«For Fødselsregisteret (MFR), Infeksjonsregisteret (MSIS) og Kreftregisteret er tallet henholdsvis cirka 20, 42 og 50 personer. Disse tallene er relativt lave, sammenlignet med antall personer med tilgang til pasientopplysninger i behandlingsøyemed, for eksempel i sykehus.»

Det kan her stilles spørsmål ved hvordan disse tallene ville vært dersom registrene hadde fulgt Stortingets pålegg fra 2007 om intern kryptering³³. Dette er ikke kommentert i rapporten. På Island har pasienter rett å forby spesifiserte personer og institusjoner innsyn i egen medisinsk journal mot at de erkjenner at det i noen tilfeller kan føre til dårligere helsehjelp³⁴.

Bioteknologinemndas kommentar:

Bioteknologinemnda mener at det kan reises spørsmål ved i hvilken grad ønsket om pålitelige norske registre der ”alle skal med” og det ikke er verken samtykke eller reservasjonsrett, kan begrunnes i faktiske nasjonale behov for forskning, kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten.

Bioteknologinemnda mener at siden registrene opprettes for en rekke ulike formål, bør avveiningen mellom hva som er nødvendig i et demokratisk samfunn og retten til privatliv vurderes for hvert av formålene.

Bioteknologinemnda forutsetter at helseforskningsloven krav om at hensynet til deltakernes velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser legges til grunn for forskning basert på helseregistre.

Oppsummering

Bioteknologinemnda har i tidligere høringssvar og ved andre anledninger uttrykt sin positive innstilling til forskning og oppfordret til økt bruk av helseregistre og biobanker til forskning og kvalitetssikring. For at dette kan oppnås, er det vesentlig med gode helseregistre der data er korrekte og der etablering og drift gjøres etter best mulige standarder for å sikre fortløpende tilgang til informasjon. Men det er samtidig vesentlig å opprettholde befolkningens tillit og pasienters og forsøkspersoners velferd og integritet nå som genetiske data vil bli en integrert del av pasientens helseopplysninger i stadig større grad i de store registrene.

Bioteknologinemnda mener derfor at det er uheldig at det nå foreslås å etablere omfattende personidentifiserbare helseregistre uten samtykke eller reservasjonsrett – og uten at konsekvensene for de registrerte drøftes i hele sin dybde. Pasienter har liten mulighet til å følge med på og forstå alt som skjer med informasjonen om dem selv.

Sett i lys av den raske utviklingen som nå foregår innen helseforskning, vil opprettelsen av sentrale helseregistre frata norske borgere råderett over personidentifiserbar helseinformasjon om seg og sin familie, inkludert full arvestoffinformasjon. For å kunne bli en attraktiv internasjonal forskningspartner og legge et grunnlaget for kommersialisering (dersom dette er ønskelig) er det vesentlig at man nå tar seg tid til å gjøre dette arbeidet på en måte som sikrer at det er robust både juridisk, personvernmessig og teknologisk.

Bioteknologinemnda mener det er store mangler i forprosjektets strategirapport og støtter ikke opprettelsen av Nasjonalt helseregisterprosjekt for å iverksette forprosjektets handlingsplan. Nemnda mener i stedet at et bredt sammensatt offentlig utvalg bør få mandat til å utrede den videre utvikling av helseregistre i form av en NOU. Her bør også genetisk kartlegging av materiale i biobanker til bruk i kombinasjon med helseregisterdata behandles.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandlere: Grethe S. Foss og Olve Moldestad

Referanser og lenker:

- ¹ Lenke til høring om «Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020»: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2009/strategi-for-modernisering-og-samordning/horingsbrev.html?id=589303>
 - ² Brev fra Bioteknologinemnda til Stortingets helse- omsorgskomite av 05.02.2010 ”Gode helseregistre bedre helse: Hjerte- og karregisteret må sees i en større helhet”
 - ³ Forskningsrådets rapport Gode biobanker – bedre helse, s. 85-88: Eksempel 2 Genetiske årsaker til sykdom.
 - ⁴ <http://www.coe.no/no/Nyheter/Biobanker+kan+utnyttes+mer+kommersielt/1253953361506>
 - ⁵ FHI om mulighetene for årsaksforskning basert på Hjerte- og karregisteret (kap. 6.5 i deres rapport fra mai 2008, til grunn for høringsnotatet).
 - ⁶ Gjerstad, Tore (2010) «Gener på vranga» Dagbladet Magasinet 30. januar 2010, s. 24-30.
Brøyn, May Britt (2010) «Staten vil selge nordmenns biodata», Aftenposten 5. januar 2010, s. 12-13.
Folkehelseinstituttets nettsider: ABC studien. Lenke:
http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5670:0:15,3307:1:0:0:::0:0
 - ⁷ P3G Consortium, Church G, Heeney C, Hawkins N, de Vries J, et al. (2009) Public Access to Genome-Wide Data: Five Views on Balancing Research with Privacy and Protection. PLoS Genet 5(10): e1000665. doi:10.1371/journal.pgen.1000665. Lenke:
<http://www.plosgenetics.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pgen.1000665>
- Jacobs et al. (2009). A new statistic and its power to infer membership in a genome-wide association study using genotype frequencies. Nature Genetics, vol. 41, 11.
- Greenbaum D et al (2008) Genomic anonymity: have we already lost it? Am J Bioeth 8: 71-4.
- Nyholt DR et al (2008) On Jim Watson’s APOE status: Genetic information is hard to hide, Eur J Human Genet 17: 147-9.

Homer et al. (2008). Resolving individuals contributing trace amounts of DNA to highly complex mixtures using high-density SNP genotyping microarrays. PLoS Genetics, vol. 4, 8. Lenke:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2516199/pdf/pgen.1000167.pdf>

Lowrance, W.W. and Collins, F.S. (2007). Identifiability in genomic research. Science, 317, 600-602.

⁸ William W. Lowrance and Francis S. Collins (2007), Identifiability in Genomic Research, Science 317, 600-2.

⁹ http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainLeft_5631&MainArea_5661=5631:0:15,3570:1:0:0:::0:0&MainLeft_5631=5544:64834::1:5590:1:::0:0

¹⁰ Fra Rapport for arbeidsgruppe mai 2008 for Hjerne- og karregisteret, s. 40-41:

«HOD er orientert om at Dødsårsaksregisteret, Krefregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystemet for infeksjonssykdommer (MSIS), Det sentrale tuberkulose registeret og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) ikke oppfyller dette kravet per i dag (se brev 07/1409 fra Folkehelseinstituttet).»

¹¹ Folkehelseinstituttet, ABC studien.

Lenke: http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5670:0:15,3307:1:0:0:::0:0

¹² Brev fra Datatilsynet til HOD av 10. desember 2009.

¹³ Lenke: <http://www.regjeringen.no/upload/FAD/Vedlegg/Hoeringer/Personvernkom/Folkehelseinst.pdf>

¹⁴ Bioteknologiloven § 5-8. Forbud mot bruk av genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten. www.lovdato.no

¹⁵ Brev fra helseministeren til Helse- og omsorgskomiteen av 03.03.2010.

¹⁶ Willison, D.J. et al. (2007). Alternatives to project-specific consent for access to personal information for health research: What is the opinion of the Canadian public? J Am Med Inform Assoc. 14, 706-712.

Whiddett, R. et al. (2006). Patients' attitudes towards sharing their health information. International Journal of Medical Informatics, 75, 530-541.

Kass, N.E. et al. (2003). The use of medical records in research: What do patients want? Journal of Law, Medicine & Ethics, 31, 429-433.

¹⁷ Whiddett, R. et al. (2006). Patients' attitudes towards sharing their health information. International Journal of Medical Informatics, 75, 530-541.

¹⁸ http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/aktuelt/taler_og_artikler/minister/taler-og-artikler-av-fornyings-og-kirke/2010/Ta-ansvar-for-eget-personvern.html?id=592353

¹⁹ <http://www.regjeringen.no/upload/FAD/Vedlegg/Statsforvaltning/Personvernveileder.pdf>

²⁰ Brev av 03.03.2010 fra Helse- og omsorgsministeren til Høyres stortingsgruppe.

²¹ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2010/Sporsmal-om-hjerte-karregister.html?id=598172#>

²² Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat vedr. etablering av hjerte- og karregisteret, 13.02.2009.

²³ Personlig kommunikasjon fra Henrik Brønnum-Hansen, 2. mars 2010.

²⁴ Personlig kommunikasjon fra Birgitta Stegmayr, telefonsamtale 3. mars 2010.

²⁵ <http://www.socialstyrelsen.se/uppfoljning/statistik/statistikefteramne/Sidor/hjart-karlsjukdomar.aspx>

²⁶ Foredrag av Anna Kristin Ulfarsdottir på Bioteknologinemndas åpne møte om helseforskning 4. april 2008. Se rapport på www.bion.no/publikasjoner.

²⁷ Bioteknologinemndas uttalelse av 27.03.2009.

²⁸ Referat fra Stortingets møte 22. mars 2010 kl. 10 (midlertidig). <http://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Referater/Stortinget/2009-2010/100322/>

²⁹ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2010/Sporsmal-om-hjerte-karregister.html?id=598172#>, 19. mars 2003

³⁰ http://www.kith.no/upload/5616/KITH_1004-2010_Kombinert-modell-for-helseregistre.pdf

³¹ Jf. referat fra behandlingen i Stortinget av hjerte- og karregisteret 22. mars 2010.

³² <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/aktuelt/nyheter/2010/Sporsmal-om-hjerte-karregister.html?id=598172#>

³³ Jf. sak tildelt Stortingets kontroll- og konstitusjonskomité 23.03.2010: Helse- og omsorgsdepartementets oppfølging av Stortingets vedtak om kryptering av helseregistre.

³⁴ <http://eng.heilbrigdisraduneyti.is/laws-and-regulations/laws/nr/3187> Health Records Act 2009 no. 55, 27 April