



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2010/56

Deres ref.: 201001921-/ASD

Dato: 19.09.2010

Høring: Forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets høring om forslag til forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Bioteknologinemnda ønsker å gi noen overordnede innspill til forslaget, spesielt om håndtering av genetisk informasjon i behandlingsrettede helseregistre.

Forskriften gjelder behandlingsrettede helseregistre og vil omfatte blant annet elektroniske pasientjournaler. Forskriften er en oppfølging av Stortingets bestemmelser der helsepersonell kan gis tilgang til opplysninger om pasienter i andre helseforetak («tilgang på tvers»)¹. Det ble den gang besluttet å ikke gi tilgang uten uttrykkelig samtykke fra pasienten, men det ble åpnet for noen unntak, og disse er beskrevet i forskriften.

Bioteknologinemnda mener det i forslaget til forskrift er beskrevet en rekke tiltak som kan bidra til å ivareta pasientenes sensitive helseopplysninger, slik som pasienters rett til å sperre opplysninger, tilgang til loggen, og informasjon om disse rettighetene. Med den foreslåtte forskriften vil den enkelte pasient kunne få informasjon om og i noen grad være med og styre hvem som får tilgang til helseopplysningene på sykehuset.

Det må sikres at de foreslåtte bestemmelsene som skal beskytte de store mengdene med pasienters sensitive helseinformasjon blir fulgt opp i praksis. Vi har sett at det har vært vanskeligheter forbundet med å etterleve vedtak som skal beskytte sensitiv helseinformasjon i form av kryptering m.m.²

Det er en utfordring å følge opp hvem som har sett pasientenes helseinformasjon, gjennom kontroll av loggen over hvem som har fått tilgang. Dersom behandlingsinstitusjonen ikke selv aktivt kontrollerer loggen, vil det kunne bli pasienten selv som er den som i praksis kan oppdage uregelmessig tilgang til helseopplysningene.

Bioteknologinemnda mener at to år lagring av loggdata for mange pasienter vil være altfor kort tid til å kunne ivareta denne rettigheten siden det kan gå lengre tid mellom hver gang man er i kontakt med behandlingsinstitusjonen.

¹ Ot.prp. nr. 51 (2008–2009), Innst. nr. 110 (2008–2009) og Besl. O. nr. 119 (2008–2009).

² Jf. Kontroll- og konstitusjonskomiteens høring 19. mai i år om manglende intern kryptering av sentrale helseregistre.

Tilgang i behandlingsøyemed og for andre formål

Forskriften regulerer ikke tilgang til helseopplysninger for andre formål enn helsehjelp, som for eksempel til forskning, kvalitetssikring, styring, planlegging og administrasjon av helsetjenesten. Bioteknologinemnda har tidligere gitt innspill til utlevering av helseopplysninger til disse formålene og har lagt spesiell vekt på at pasientenes personvern og tillit til helsepersonells taushetsplikt må ivaretas på en god måte.

Et skille mellom forskning og diagnostikk vil noen ganger er vanskelig å se, som ved utredning av ukjent genetisk sykdom, og ulike regelverk kan anvendes på tilnærmet like situasjoner. Departementet har selv tidligere påpekt hvordan ulike regelverk kan føre til at grensene kan skyves frem og tilbake etter hvilket regelverk som er gunstigst å følge, som mellom forskning og kvalitetssikring.

Etter helseforskningsloven er det de regionale forskningsetiske komiteer for medisin og helsefag (REK) som etter en etisk vurdering gir forskeren tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre. Det er etter helseforskningsloven ikke mulig å reservere seg mot forskning på egne helseopplysninger. Med dagens regelverk for forskning vil det ikke være mulig for pasienten å få kjennskap til eller styre hvem som får tilgang til de samme helseopplysningene for bruk i forskning i de tilfeller regionale forskningsetiske komiteer gir tillatelse til forskning uten samtykke, eller når helseopplysningene som er automatisk overført til sentrale helseregistre brukes videre i personidentifiserbar form til ulike formål.

Bioteknologinemnda vil, i tråd med tidligere innspill til helseregistre³, oppfordre til at det utvikles systemer for åpenhet, innsyn og selvbestemmelse for pasientene når helseopplysningene som er registrert i de behandlingsrettede helseregistrene, skal brukes til også andre formål enn behandling av pasienten.

Genetiske opplysninger

Bioteknologinemnda vil trekke frem genetiske opplysninger som en spesiell utfordring for behandlingsrettede helseregistre. Analyse og lagring av resultater fra genetiske undersøkelser krever i dag spesielle datasystemer. Analyseresultatene kan være nyttige også for behandling av pasientens familie, og som bakgrunn for behandling av andre pasienter, samt til forskning.

Vi ser økende bruk av mer omfattende genetiske undersøkelser i klinikk, og kartlegging av hele arvestoffet i form av helgenomanalyser vil bli brukt i mange situasjoner. Datamengdene vil være svært store og komplekse, og det kan være uklart hvilken status resultatene av analysene har på de ulike stadier. Med omfattende genetiske data for hver pasient vil det kunne bli vanskelig å skille genetiske opplysninger som er nødvendige for behandling av pasienten, fra informasjon om genetiske disposjoner for fremtidig sykdom som ikke er relevant for behandlingen. I bioteknologiloven er det spesielt helsepersonell som trenger opplysningene i diagnostisk og behandlingmessig øyemed, som er unntatt fra forbudet mot å be om, besitte, motta eller bruke slike prediktive genetiske opplysninger.

³ Se spesielt uttalelsen av 25.03.2010 «Høringssvar: Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre» samt uttalelsene som er referert til der.

Bruk av helseopplysninger fra behandlingsrettede helseregistre til internasjonal biobankforskning og andre formål vil øke risikoen for å identifisere hvem en helgenomanalyse stammer fra, og uvedkommende kan få kjennskap til pasientens ulike sykdomsdisposisjoner, der noen av dem kan være ukjent også for pasienten selv. Dette kan tenkes å øke risikoen for diskriminering ved helsetilbud og ansettelse, og også føre til sladder og stigmatisering.

Bioteknologinemndas anmodning:

Bioteknologinemnda vil oppfordre departementet til å avklare hvordan forskriften vil gjelde der behandling og utredning kan anses som både diagnostikk og forskning.

Bioteknologinemnda vil anmode departementet om å sørge for at forskriften tar høyde for problemstillinger som reises ved bruk av helgenomanalyser i klinikk, og at det også tas hensyn til hvordan informasjon fra disse analysene skal håndteres ved overføring til nasjonale sentrale helseregistre. En lagringstid på to år for tilgangsløgg vil være for kort tid, spesielt der pasienter få innsyn i tilgang til helgenomanalyser, som kan være prediktive for sykdommer langt frem i tid.

Til orientering arbeider Bioteknologinemndas sekretariat med en rapport som vil dekke et bredt spekter av problemstillinger som helgenomanalyser i klinikk og forskning reiser. Vi forventer at denne rapporten vil være ferdig mot slutten av året.

Bioteknologinemnda vil på bakgrunn av dette gi departementet råd.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Grethe S. Foss, seniorrådgiver