



Helsedepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helsedepartementet	
Dok.nr.:	200300964
Dok.nr.:	85
Journ.dato	6.05.10
Journ.dato	27.08.04
Saksbeh.:	HTA 2
Saksbeh.:	JH
U.off.:	

Deres ref.: 2003/00964 HTA

Vår ref.: KMT/1619/2004/311.9

Dato: 25.8.2004

Høringsbrev om etablering av personentydig helseregister

Det vises til Helsedepartementets brev av 10. mai 2004 samt til Sosial- og helsedirektoratets rapport "Personentydig Norsk pasientregister" av mars 2004.

Høringsnotatet og rapporten har vært forelagt relevante organisasjonsledd i Den norske lægeforening, og kommentarer fra disse er lagt til grunn ved utarbeidelse av denne høringsuttalelsen, som også er behandlet av foreningens sentralstyre.

Legeforeningen er enig med Sosial- og helsedirektoratet i at det er viktig med en grundig, offentlig debatt om den rettslige forankringen av NPR. Dette særlig med henblikk på å få belyst den offentlige opinion i relasjon til avveiningen mellom personvernet og de grunner som taler til fordel for forankring av NPR som et personidentifiserbart helseregister. Legeforeningen finner det derfor særdeles positivt at Helsedepartementet allerede nå – forut for utarbeidelse av lov- eller forskriftsforslag – har innledet denne debatten.

Vår høringsuttalelse er strukturert i samsvar med de av departementet reiste spørsmål i høringsbrevet av 10. mai 2005. Innledningsvis presiseres at Legeforeningen går inn for forankring av NPR som et personentydig, ikke-samtykkebasert helseregister. For Legeforeningen er kjernespørsmålet derfor om NPR skal forankres som et pseudonymt eller som et personidentifiserbart helseregister.

1. Hvilke formål bør NPR ivareta?

Legeforeningen kan i al vesentlighet tilslutte seg Sosial- og helsedirektoratets forslag om å utvide formålet med NPR på den måte som er beskrevet på side 36 i rapporten. For så vidt angår spørsmålet om utvidelse av formålet med NPR til også å danne grunnlag for utvidet kvalitetssikring av registrerte data og overføring av data til andre personidentifiserbare registre henvises til våre kommentarer under punkt 2 nedenfor.

Når det gjelder spørsmålet om tiltak og vedtak overfor enkeltpersoner har Legeforeningen notert seg at de potensielle tiltak, som er skissert i rapporten – tilbud om behandling til

Postadresse
Postboks 1152 Sentrum, 0107 Oslo

Telefon
23 10 90 00

Postgiro
0805 5114707

Organisasjonsnr.
NO 960 474 341 MVA

Besøksadresse
Legenes hus, Akersgata 2, Oslo

Telefaks
23 10 90 10

Bankgiro
5005 05 48802

E-post
legeforeningen@legeforeningen.no

ventelistepasienter og adgang til helseopplysninger ved akutt behandling av ukjente pasienter – i utgangspunktet er positive i forhold til pasientene. Likevel er det Legeforeningens vurdering at muligheten for å gjennomføre tiltak og vedtak overfor enkeltpersoner vil bli oppfattet som en ekstrem og uoversiktlig utvidelse av formålet med NPR. I hvert fall er det en forutsetning for en slik utvidelse av formålet at det klart avgrenses, i hvilke tilfeller NPR kan danne grunnlag for tiltak og vedtak overfor enkeltpersoner. Samlet er det dog Legeforeningens vurdering at tiden ennå ikke er moden for en så omfattende utvidelse av formålet med NPR. Dessuten er Legeforeningen enig med Sosial- og helsedirektoratet i at det i første omgang må vurderes om de skisserte tiltakene mot enkeltpersoner kan gjennomføres på annen måte enn gjennom et personidentifiserbart NPR.

2. Høringsrapportens forslag om et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering

Med sitt forslag om å forankre NPR som et personidentifiserbart helseregister går Sosial- og helsedirektoratet inn for den mest ekstreme og minst personvernbeskyttende av de registerformene, som er hjemlet i helseregisterloven. For Legeforeningen er det viktig å fremheve at Sosialkomiteén har gitt uttrykk for at opprettelse av personidentifiserbare registre bør være et unntak, jf. således Innstilling O. nr. 62 (2000-2001) om lov om helseregistre, som det også er henvist til på side 25 i direktoratets rapport. Legeforeningen er derfor opptatt av at NPR kun forankres som et personidentifiserbart helseregister dersom kvalifiserte, tungtveiende grunner tilsier dette, og det er et reelt behov for å kunne gjennomføre personidentifikasjon.

Legeforeningen forstår Sosial- og helsedirektoratets rapport dit hen at det i relasjon til mulighetene for å gjennomføre så godt som alle former for analyse, forvaltning, kvalitetssikring av sykehusbehandling og forskning ikke er noen forskjell på om NPR forankres som et pseudonymt eller som et personidentifiserbart register, jf. således særlig side 53 i rapporten. Vi har særlig notert oss at personidentifisering ikke er nødvendig for å følge enkeltpasienter eller for å koble NPR med andre registre, jf. side 49, 2. avsnitt i rapporten. Legeforeningen oppfatter således at det er mulig å realisere de fleste av de i rapporten på side 36 nevnte formål, dersom NPR forankres som et pseudonymt register.

Legeforeningen forstår dessuten Sosial- og helsedirektoratet slik at de ekstra fordelene man kan oppnå ved å forankre NPR som et personidentifiserbart register er økt datakvalitet (særlig i andre helseregistre) og bruk av NPR som datagrunnlag for andre helseregistre, særlig sykdoms- og kvalitetsregistre, på den mest kostnadseffektive måte. Vi har samtidig forstått at det i al vesentlighet er mulig å få til samme fordeler dersom NPR forankres som et pseudonymt register, men at dette vil kreve at det brukes flere ressurser, herunder i helsetjenesten. Det vises særlig til side 93 i rapporten.

For Legeforeningen er det sentrale vurderingstema derfor om muligheten for å gjennomføre mest mulig (kostnads-)effektiv sikring av datakvalitet og anvendelse av NPR som datagrunnlag for kvalitets- og sykdomsregistre kan begrunne at NPR forankres som et personidentifiserbart helseregister.

Legeforeningen vil ikke avvise at disse fordelene kan vise seg å være tilstrekkelig kvalifiserte og tungtveiende til å legitimere forankring av NPR som et personidentifiserbart helseregister fremfor som et pseudonymt helseregister. Dette forutsetter imidlertid at det konkret dokumenteres at realisering av de ekstra fordelene har et visst omfang. I så måte er det

Legeforeningens oppfatning at Sosial- og helsedirektoratets rapport ikke tilstrekkelig klart bidrar til å kvantifisere størrelsen av dette realiseringspotensial. Legeforeningen finner at dette er en mangel ved rapporten.

For Legeforeningen hadde det vært interessant å vite i hvilket omfang sviktende datakvalitet både i NPR og hos relevante, eksterne aktører (sykehus og andre helseregistre) er et problem i dag, herunder i relasjon til forskning. Rapportens spredte og vage kommentarer om dette gir ikke tilstrekkelig oversikt. Vi savner også opplysninger som illustrerer størrelsen av de kostnader som er forbundet med økt kvalitetssikring på og rapportering til andre helseregistre fra sykehuse og andre helseinstitusjoner, herunder sett i forhold til de omtrentlige innsparinger som kan realiseres ved å bruke NPR til kvalitetssikring og som datagrunnlag for andre helseregistre.

Opplysningene i rapporten om bruk av personidentifiserbare registre i øvrige nordiske land skal muligvis forstås slik at disse landene har et fortrinn fremfor Norge, særlig i relasjon til forskning. Imidlertid er det etter Legeforeningens oppfatning ikke tilstrekkelig klart om eventuelle fortrinn skyldes personentydighet eller muligheten for personidentifikasjon. Dersom eventuelle fortrinn skyldes muligheten for personidentifikasjon er det heller ikke klart for oss i hvor stor grad norske myndigheter, forskere og andre relevante aktører hemmes av at NPR ikke er personidentifiserbart.

Legeforeningen stiller seg således ikke helt avvisende til Sosial- og helsedirektoratets forslag om å forankre NPR som et personidentifiserbart helseregister. Etter vår oppfatning tilsier imidlertid hensynet til personverninteressene at denne løsningen kun velges dersom det påvises at de ekstra fordelene, som vil kunne oppnås, har et visst omfang samt konkret betydning både for forskning og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten. Da dette realiseringspotensial etter vår oppfordring ikke er synliggjort i Sosial- og helsedirektoratets rapport, oppfordrer Legeforeningen Helsedepartementet til å undersøke dette nærmere, samt til å foranledige en ny høring av resultatet.

Dersom det ikke påvises konkret behov for å forankre NPR som et personidentifiserbart helseregister, må NPR etter Legeforeningens oppfatning forankres som et pseudomynt helseregister.

3. Best egnete registerform

Dersom det synliggjøres et konkret behov for at NPR forankres som et personidentifiserbart helseregister er Legeforeningen enig i at det i hvert fall må innføres med ekstern kryptering. Det forutsettes at det tilstrebes et høyt fysisk og teknologisk sikkerhetsnivå i tilknytning til NPR.

Etter Legeforeningens oppfatning er det et minst like viktig element i beskyttelsen av personverninteressene at det skapes klare regler for *hvem* som skal ha mulighet til å koble opplysningene hos den eksterne krypteringsenheten med opplysningene i NPR, og med *hvilket formål* slik kobling kan skje.

Legeforeningen vil dessuten gjøre oppmerksom på at det er betydelig forskjell i de enkelte pasientgruppers behov for og ønske om diskresjon. Som eksempel kan nevnes at pasienter med adferdsbetenget sykdom, eksempelvis seksuelt overført sykdom, vanligvis vil ha et

særlig stort behov for og ønske om diskresjon. At det vil være forskjellig behov for beskyttelse av personverninteresser taler etter Legeforeningens oppfatning for at der bør gjelde visse begrensninger med hensyn til hva som kan registreres i NPR uten pasientens samtykke. Helsedepartementet bør vurdere dette spørsmålet nærmere.

Dessuten er det etter Legeforeningens oppfatning nødvendig å vurdere om det vil kunne oppstå ekstraordinære situasjoner der eksistensen av et personidentifiserbart helseregister utgjør en særlig fare for personvernet, herunder hvilke særlige foranstaltninger som i slike situasjoner er påkrevd. Som eksempel kan nevnes krig eller invasjon der det oppstår fare for at fremmede makter vil gjøre bruk av personidentifiserbare opplysninger i NPR i strid med hva som måtte bli fastsatt i norsk rett, og på en måte som kan være til stor fare for befolkningen.

Legeforeningen vil peke på at det er av stor betydning at befolkningen får god informasjon om nytteverdien av NPR som et personentydig helseregister, herunder hvilke fordeler et slikt register kan gi fremfor andre typer helseregistre. Dette gjelder uansett om NPR forankres som et pseudonymt eller som et personidentifiserbart helseregister. Også av denne grunn er det som anført under punkt 2 ovenfor vesentlig å kvantifisere fordelene ved å forankre NPR som et personidentifiserbart helseregister. Dessuten er det viktig at befolkningen gis grundig informasjon om på hvilken måte personverninteressene er ivaretatt. Dette for å sikre at pasientenes tillit til helsevesenet ikke svekkes på en måte som medfører at de holder tilbake viktig informasjon overfor behandlende helsepersonell.

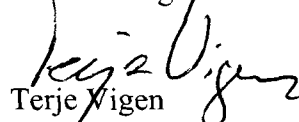
For øvrig vil det være nødvendig fortløpende å følge opp praktiseringen av de regler som vil komme til å gjelde for NPR med henblikk på å fange opp uønskede utslag av et omfattende, nasjonalt pasientregister.

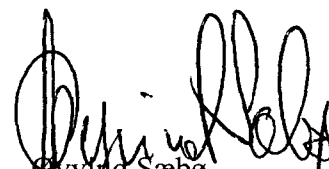
---o0o---

Spørsmålet om rettslig forankring av NPR er av stor betydning for Legeforeningen, da det etter vår oppfatning er et svært viktig og kontroversielt spørsmål. Dette blant annet fordi spørsmålet om forankring av NPR som et personidentifiserbart helseregister forutsetter vanskelige etiske og juridiske vurderinger i relasjon til personvernet. Legeforeningen har ved brev av 28. juni 2004 til Helsedepartementet gitt uttrykk for at vi finner det svært uheldig at det kun er fastsatt en tre måneders høringsfrist for en så viktig høring som denne, når høringsfristen i al vesentlighet er plassert midt i sommerferieperioden. Supplerende kan det opplyses at flere av våre underliggende høringsinstanser har gitt uttrykk for at man kunne ha ønsket seg mer tid til grundig drøfting internt av denne viktige høringsssaken.

Dersom Helsedepartementet ønsker det, stiller vi oss naturligvis til disposisjon for utdypning av de synspunktene som er kommet uttrykk for ovenfor, samt for ytterligere drøftelser av den rettslige forankringen av NPR.

Med vennlig hilsen


Terje Vigen
Generalsekretær


Øyvind Sæbø
Forhandlingsdirektør

Saksbehandler: Kirti Mahajan Thomassen