



Helsedepartementet	
Saksnr.: 200300964	Dok.nr.: 52
Arkivkode: 605.10	Journ.dato 20/8.04
Avd.: HTA2	Saksbeh.: JH
U.off.:	

Helsedepartement  
Helsetjenesteavdelingen  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref  
2003/00964 HTA

Vår ref (bes oppgitt ved svar)  
2004/791-3 HPG/-

Dato  
18.08.2004

## HØRING – ETABLERING AV ET PERSONENTYDIG HELSEREGISTER

Datatilsynet viser til brev av 10. mai 2004 vedrørende spørsmålet om opprettelse av et personentydig Norsk pasientregister (NPR).

### Manglende konsesjon

Datatilsynet påpekte per telefon overfor Helsedepartementet at NPR på tidspunktet for utsendelse av høringsbrevet ikke innehadde gyldig konsesjon etter helseregisterloven slik det fremgår av høringsbrevet. Til tross for flere purringer fra Datatilsynet til departementet ble ikke søknad om slik konsesjon mottatt av Datatilsynet før 3. mai 2004. NPR hadde således ikke hatt gyldig konsesjon siden 1. januar 2003.

Videre ønsker Datatilsynet å påpeke at det fremstår som lite heldig at departementet søker om utvidelse av en tidligere gitt konsesjon parallelt med den her angjeldende rapport forelegges de konvensjonelle demokratiske høringsprosesser. Etter Datatilsynets oppfatning ville de vesentlige endringene ha endret premisset for høringsrunden.

### Personvern og et personentydig NPR

Personvernet er behørig drøftet i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet. Det fokuseres dog på tiltak som kan begrense personverntrusselen ved etablering av et personentydig helseregister, og ikke på trusselen etableringen av et slikt register i seg selv innebærer.

Etablering av et personentydig NPR vil innebære en tilnærmet total sentralisert kartlegging av den enkelte norske borgers helsetilstand og bruk av sykehus fra fødselstidspunkt til dødstidspunkt. Kartleggingen vil være sentralisert, og ha et annet formål enn dagens pasientjournal. Våre helseopplysninger, herunder informasjon om våre diagnoser, kontakt med barnevern og psykiatri og eventuelle omsorgspersoners etniske bakgrunn. Opplysninger om biologisk linje gjør registeret enda mer potent. Forslaget innebærer således en sentral registrering av særdeles følsomt og sensitivt materiale, slik at disse opplysningene blir å finne også andre steder enn hos helsepersonell som har behov for denne kunnskapen for å kunne yte nødvendig helsehjelp og gi tilrettelagt oppfølging og behandling. Tilliten til helsepersonell vil kunne bli satt sterkt på prøve gjennom opprettelsen av NPR i personentydig form. Det er ikke usannsynlig at mange vil vegre seg for å gå til sin lege, gynekolog eller

psykiater når man vet at egne følsomme og kanskje betente diagnoser vil bli videreformidlet til et sentralt register.

Opprettelsen av et personentydig NPR vil ha svært negative konsekvenser for personvernet til nær sagt alle norske borgere. Datatilsynet ønsker å minne om uttalelsen i forarbeidene til helseregisterloven, under merknader til § 12, annet ledd (Ot.prp. nr. 5 1999-2000 s. 192) at sammenstilling av opplysninger ikke bør skje dersom det genererer omfattende helseprofiler. NPR i denne formen, vil, om ikke annet, i hvert fall være å anse som en omfattende helseprofil.

Det tør understrekes at dersom det ved opprettelsen av et register ikke ligger til rette for å følge hovedregelen om samtykke fra hver enkelt registrert, vil det stilles desto strengere krav til at personvernet ivaretas på andre måter.

Datatilsynet vil på denne bakgrunn generelt fraråde opprettelsen av NPR som et personentydig register. Frarådingen gjelder uavhengig av registerets form.

#### *NPR og andre helseregistre*

Opprettelsen av et personentydig NPR medfører ikke kun en personverntrusel isolert sett. Det finnes i Norge i dag en rekke store helseregistre og landsomfattende helseundersøkelser som er etablert med hjemmel i helseregisterloven. Disse er regulert gjennom forskrifter og konsesjoner med vilkår gitt av Datatilsynet. Forskriftene er utformet og vilkårene satt med utgangspunkt i den situasjon registrene og undersøkelsene representerer per i dag. Etableringen av et NPR som skal fungere i tett symbiose med de allerede eksisterende helseregistre, vil medføre en økt personverntrusel også for disse. Spesielt gjelder dette de landsomfattende helseundersøkelsene som i utgangspunktet er samtykkebaserte. Disse vil da måtte bli gjenstand for en ny vurdering i lys av en eventuell etablering av et personentydig NPR og den da økte trusselen mot personvernet, med mulighet for endrede vilkår.

#### *Personidentifiserbart eller pseudonymt helseregister*

Utredningen fra Sosial – og helsedirektoratet kan veldig forenklet sies å dreie seg om forholdet mellom pasientinteressen og personverninteressen. Pasientinteressen dreier seg, i følge rapporten, om enkeltmenneskets interesse i å få en best mulig helsetjeneste, herunder best mulige behandlingsmetoder og økt kunnskap om ulike sykdommer. Mens personverninteressen omhandler den enkeltes rett til å kontrollere egne personopplysninger, herunder den enkeltes interesse i diskresjon og taushet vedrørende personlige forhold. Disse to grunnleggende og begge viktige interessene er gjennom utredningen veid mot hverandre. Datatilsynet vil påpeke at definisjonen av pasientinteressene i rapporten fremstår som noe snever. Det er hevet over enhver tvil at den enkelte pasient også har en interesse av best mulig personvern i helsevesenet, herunder som et nødvendig vilkår for tillit til helsepersonell. Det snakkes ofte om at personvern og pasientens interesse er to sider av samme sak. Dette er ikke like tydelig formidlet gjennom utredningsrapporten.

#### **Registerets formål**

Registerets formål er avgjørende for hvordan man ønsker å bygge opp registeret, både med tanke på innhold og form. Det er derfor av stor viktighet at formålet blir klarlagt. Helseregisterloven setter da også et krav om at helseopplysninger kun skal behandles til et klart definert formål, se § 11. Dette presiseres videre av Sosialkomiteen i

Innstilling om helseregisterloven (Inst.O.nr.62 2000-2001), merknader til § 8 s. 18); *"Enhver opprettelse av helseregister må etter komiteens syn gjøres på bakgrunn av en avveining mellom det formål registeret skal ivareta og personverninteresser..". "I forbindelse med etablering av helseregisteret bør formålet etter komiteens syn være entydig."* Det er dog betenkelig at formålet skal være totalt overstyrende hva gjelder registerets omfang og form, uten hensyn til de personverntrusler som da vil oppstå.

Det foreslåtte NPR søker å dekke mange ulike behov; formålene ønskes utvidet betraktelig. Informasjonsmengden blir stor og registeret vil inneholde en mengde opplysninger som ikke er relevante for alle de ønskede formålene. Det er ikke problematisert hvorledes kravet til relevans i helseregisterlovens § 11, første ledd, skal løses i så måte.

Samtidig som de mangefasetterte formålene medfører et stort opplysningsomfang, fremstår opplysningene likevel å være kraftig beskåret. Datatilsynet anser det som lite sannsynlig at forslaget til NPR vil beskrive alle forhold som gjør registeret til det forskningsverktøyet man faktisk ønsker seg. Dette betyr at det også må opprettes flere enkeltstående sykdomsregistre, der en sykdom eller beslektede sykdommer blir detaljert registrert og analysert. Slike registre innebærer også en personverntrussel, men i mindre utstrekning fordi de begrenser seg til enkeltdeler av den registrertes sykdomshistorie. Videre tilsier erfaring at denne type registre raskt vil bli utvidet, både hva gjelder antall og type parametre og aktuelle formål registeret kan benyttes til. Genetiske data vil for eksempel raskt kunne være en interessant del av et slikt register.

NPR vil for de fleste forskere kun kunne benyttes som et utgangspunkt. Viktig analysemateriale må samles inn fra andre steder. Registeret fremstår således å ha størst betydning for økonomisk-administrative kontrollformål, og ikke for forskning der enkeltsykdommer ofte er fokus.

Det minnes for øvrig om Sosialkomiteens uttalelse i ovennevnte innstilling: *"Komiteen mener generelt at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelse av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Fordi forvaltningens behov for informasjon under ønsket om bedre forebyggingsstrategier egentlig ikke har noen grenser, kan i prinsippet hele befolkningens livsførsel registreres. Etter komiteens oppfatning bør en derfor være tilbakeholden med å opprette slike registre. Disse bør være aidentifiserte ellers pseudonymiserte slik at ingen risikerer at opplysninger om ens livsstil og livsførsel kommer på avveie."* Datatilsynet mener det kan stilles spørsmål ved hvorvidt NPR er et register reservert for helsetjenesten eller hvorvidt denne ønskede bruk i realiteten er begrenset til forvaltningen. I rapporten konkluderes det med at NPR ikke vil rammes av denne uttalelsen.

### **Registerets form**

Dagens personverntrussel er lite å fremheve i forhold til den som vil etableres gjennom et personidentifiserbart NPR. Datatilsynet ser klart at registeret i den form vil være et hjelpemiddel i kartlegging av ulike sykdommer, vurdering av behandlingsmetoder, forebyggende arbeid, forskning osv. Det stilles likevel spørsmål ved om det er nødvendig at hver enkelt nordmanns personvern skal måtte vike i den grad en slik registerform tilsier. Det anses unødvendig å utbrodere hvilken

personverntrussel et sentralt personidentifiserbart register inneholdende store deler av de registrertes totale sykdomshistorie, faktisk vil etablere.

Det er lite annet som folk betrakter som mer sensitivt og personlig enn egen sykdomshistorie. En tilnærmet total og sentralisert oversikt over den enkeltes sykdomshistorie vil være interessant i mange sammenhenger.

Uavhengig av om en opprettelse i dag vil ha et klart og definert formål med strenge begrensninger mot annen bruk, vil et allerede opprettet register ofte ønskes brukt, og senere bli brukt, til andre formål enn det som opprinnelig var tenkt. Muligheten for å benytte opplysninger fra registeret i forbindelse med tiltak og vedtak rettet mot enkeltpersoner diskuteres allerede i denne rapporten. Muligheten avvises riktignok på dette tidspunktet, men tanken er ikke fremmed. Det er videre en kjensgjerning at denne type register vil være en gullgruve for forsikringsbransjen. Det er ikke aktuelt per i dag. Det er imidlertid en trend at mer individualiserte forsikringspremier tas i bruk og hvem vil vel ikke gi sitt samtykke til at forsikringsselskapene skal få tilgang til disse opplysningene dersom gulroten er en lavere premie? I disse tider med høyt beredskap knyttet til terrorfaren, bør det også nevnes at et slikt register vil kunne være et fantastisk verktøy til å gi oversikt over hele befolkningen og deres helsemessige tilstand.

#### *NPR som et pseudonymt register*

Rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet vurderer hvorvidt en pseudonym registerform kan bidra til å oppnå de ønskede formål. Konklusjonene viser at også et pseudonymt register vil kunne være svært nyttig for arbeidet med å forbedre helsetjenesten. Av de ønskede formål, er det kun kvalitetssikring av andre helseregister, grunnlag for opprettelse av andre personidentifiserbare helseregister og iverksettelse av tiltak overfor enkeltpasienter – herunder ventelistegarantier - som ikke tilfredstillende kan oppnås.

Hva gjelder bedre oppfyllelse av ventelistegarantien, antar Datatilsynet at dette med letthet kan følges opp via et eget register utenfor NPR, da basert på samtykke. Det er lite sannsynlig at det vil være vanskelig å innhente samtykke til en slik registrering som får en så direkte betydning for den enkelte som pasient.

Et pseudonymt register etablerer en mindre trussel mot personvernet enn et personidentifiserbart register. Det vil likevel innebære samme totale oversikt over enkeltpersoners kontakt med helsevesenet og vil med bakgrunn i det aktuelle opplysningsomfanget også innebære en trussel. At det ikke skal være mulig å finne tilbake til identiteten til enkeltpersonen bak opplysningene, fremstår for øvrig etter Datatilsynets oppfatning som en forenkling av virkeligheten.

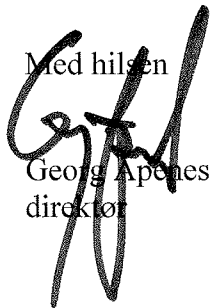
Ved siden av det totale antall opplysninger i NPR vil også et pseudonymt register innebære en personverntrussel – den er dog av et annet kaliber enn hva et personidentifiserbart register etablerer. Det bør videre tas hensyn til Stortingets signaler om at det er denne formen som skal benyttes dersom nye helseregistre skal etableres.

### **Konklusjon**


Datatilsynet er sterkt i mot opprettelsen av et personidentifiserbart NPR,. Dette gjelder og også et personentydig register i pseudonym form. Det understrekes likevel at et pseudonymt register er å foretrekke sett fra personvernets ståsted.

Dersom personidentifiserbart register mot formodning vil bli resultatet, anses det som en noe bedre ivaretagelse av personvernet, at registeret krypteres av en ekstern og uavhengig part.

Med hilsen



Georg Apnes  
direktør



Hanne Gulbrandsen  
rådgiver  
(saksbehandler,  
telefon 22 39 69 00)