

**Rikstrygdeverket**  
**Helsetjeneste- og rehabiliteringsavdelingen**

HELSEDEPARTEMENTET

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200300964	Dok.nr.: 55
Arkivkode: 605,10	Journ.dato: 2018-04
Avd.: H7A 2	Saksbeh.: JH
U.off.:	



Trygdeetaten

Vår dato: 18. august 2004

Saksbehandler:

Herbjørn Andersen/Siri  
Utken

Vår ref: 2004/03164-2

Deres dato: 10. mai 2004

Deres ref: 2003/00964

## Høringsvar – etablering av et personentydig helseregister

Rikstrygdeverket viser til Helsedepartementets høringsbrev av 10. mai 2004.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på følgende områder:

*Spørsmål 1, om hvilke formål høringsinstansene mener Norsk pasientregister bør ivareta.*

Etter Rikstrygdeverkets syn er både de nåværende formålene med Norsk pasientregister og de utvidelsene som foreslås i seg selv legitime og samfunnsnyttige. Formålene og bruksområdene for registeret er grundig og godt beskrevet. Vi er også enige i at det vil være en hensiktsmessig avgrensning at registeret ikke bør ha som formål å være et register for direkte vedtak og tiltak om enkeltpasienter.

Når det gjelder det konkrete spørsmålet om hvorvidt det er ønskelig å åpne for muligheten for å identifisere enkeltindivider i tilfeller der det avdekkes særskilt høy sykdomsrisiko, er vår oppfatning at dette kan være betenkelig. Det vil være vanskelig å plassere et faglig ansvar for hvordan mulige kriterier for å avdekke sykdomsrisiko skal programmeres - vil dette for eksempel kunne endre ansvarsforholdene rundt et sykdomstilfelle som ikke oppdages i tide? Dessuten vil det nok kunne skape unødvendige bekymringer for en del pasienter hvis treffsikkerheten ikke blir særlig høy. Det vil kanskje også være vanskelig for den enkelte lege å vite hvor stor vekt man bør legge på forhold som avdekkes på denne måten.

Avveiningen mellom ulemper for personvernet og hva som er til beste for pasientene kan imidlertid bli svært kompleks når registeret skal ivareta så vidt forskjellige formål som styringsdata for helseøkonomi, forskning, kvalitetssikring av behandlingsmetoder og kvalitetssikring av andre registre. For hvert av disse formålene kan det gjelde ulike krav til

Postadresse:  
Rikstrygdeverket  
Helsetjeneste- og rehabiliteringsavdelingen  
Postboks 5200 Nydalen  
0426 OSLO

Kontoradresse:  
Sannergata 2  
OSLO

Telefon:  
22 92 70 00

Gironr:

Foretaksnr:  
NO 974 760 924 MVA

Internettadr:  
www.trygdeetaten.no  
E-postadresse:  
rtv@trygdeetaten.no

Telefaks:  
22 92 72 75

hvilke opplysninger det er behov for, hvor lenge det er behov for å lagre opplysningene, hvilke muligheter det er for å praktisere rettigheter til innsyn og til korrigerende opplysninger med mer. Det å samle så mange ulike formål i ett og samme register vil derfor stille store krav til ryddig og pålitelig håndtering av hvem som skal ha anledning til å bruke hvilke opplysninger, når og til hvilke formål, ettersom det kan oppstå fare for at aktører med en bestemt type oppgave får tilgang til flere personopplysninger enn det som er strengt nødvendig for å ivareta denne oppgaven.

Vi er altså ikke generelt skeptiske til et sentralt pasientregister med de angitte formålene, men vi vil fremheve at det vil være viktig å ha et tydelig og gjennomarbeidet regelverk for hvem som skal ha hvilke tilganger i registeret. Det vil også være behov for gode prosedyrer for hvordan databehandlingsansvarlig skal kunne forvise seg om at de som får tilgang til deler av registeret innfrir grunnkravene for å ha en legitim rett til opplysningene.

### *Spørsmål 2, om forslaget om personidentifiserbart register med ekstern kryptering*

De gevinstene man ønsker, særlig innen samordning og styrking av datakvaliteten, gir forslaget om personidentifiserbart register med ekstern kryptering klare fortrinn sammenlignet med pseudonymt register. Forslaget ser imidlertid ut til å trenge ytterligere en del utdypning og presiseringer, det er litt vanskelig å lese ut av forslaget hvor forskjellene i risikonivået ligger. Det grunnleggende prinsippet om at ingen skal ha samtidig tilgang til helseopplysninger og personopplysninger er i utgangspunktet felles for personidentifiserbart register med ekstern kryptering og for pseudonymt register. Likevel er det grunn til å anta at det vil bli mer krevende å opprettholde god informasjonssikkerhet i den anbefalte løsningen, ettersom det vil være flere aktører og systemer hvor det kan gjøres feil som fører til brudd på de grunnleggende forutsetningene. Den foreslåtte løsningen kan derfor slik vi ser det risikere å bli temmelig kontrollintensiv, med et relativt omfattende regime av avtaler, felles kompetanse som må vedlikeholdes, og antakelig også konkret oppfølging og kontroll med hvordan ulike aktører implementerer løsningskonseptet.

Vi synes altså at forslaget virker interessant og løsningsorientert, men finner det vanskelig å ta konkret stilling til uten en mer gjennomført og helhetlig beskrivelse av hvordan den skal fungere teknisk, organisatorisk og regelverksmessig. Det er kanskje særlig tekniske føringer og organisatoriske oppfølgings- og kontrollmekanismer knyttet til samspillet med andre helseregistre som vi savner en grundigere beskrivelse av.

### *Spørsmål 3, om hvilken registerform vi vurderer som best egnet*

En innfallsvinkel som vi kunne ha ønsket nærmere belyst er om Norsk pasientregister, med det mangfoldet av formål det skal tjene, kunne ha vært delt inn i flere ulike registre. Det ville kanskje ha muliggjort aidentifisering av en del opplysninger, og samtykkebasert registrering av en del andre opplysninger. Vi har ikke grunnlag for å ta stilling til om dette burde ha vært gjenstand for vurderinger i denne utredningen, og vurderer derfor dette spørsmålet ut fra at det er en gitt forutsetning at Norsk pasientregister skal opprettholdes som ett samlet register.


Slik vi ser det vil ikke et aidentifisert register kunne gi tilstrekkelig datakvalitet for de formålene registeret skal tjene. Et samtykkebasert register er det heller ikke særlig sannsynlig at man vil få til å fungere tilfredsstillende for hele bredden av formål. Pasienter vil nok ha et tilstrekkelig nært forhold til sin egen behandling til at det er relevant å be om

samtykke til forhold som har direkte med dette å gjøre, men det vil antakelig virke fjernt for et flertall av pasientene å skulle samtykke til ulike måter å bruke virksomhetsdata til styringsformål på. Vi er derfor enige i at Norsk pasientregister enten bør være et personidentifiserbart register med ekstern kryptering eller et pseudonymt register.

Et av utgangspunktene for helseregisterloven har vært å begrense adgangen til å opprette sentrale, personidentifiserbare helseregistre i Norge. Et pseudonymt register kan vel prinsipielt sies å være det som best oppfyller helseregisterlovens intensjon på dette området. Poenget med å velge personidentifiserbart Norsk pasientregister vil være å styrke samordning og kvalitetssikring av helseopplysninger, og vi er enige i den tolkningen av helseregisterloven at dette vil kreve en mindre lovendring fra Stortingets side.

Vi vil likevel støtte de tungtveiende grunnene som er angitt for et personidentifiserbart register, dersom det kan sannsynliggjøres at alle sider ved løsningskonseptet med ekstern kryptering er gjennomførbare og vil gi tilstrekkelig sikkerhet mot utilsiktede eller unødvendige identifiseringer av personer.

Med hilsen  
Rikstrygdeverket,  
Helsetjeneste- og rehabiliteringsavdelingen

  
Marja Lundell  
avdelingsdirektør

  
Christine Bergland  
kontorsjef