

1.	INNLEDNING	3
2.	SAMMENDRAG.....	4
3.	FORSLAG TIL UTVIDELSE AV FORMÅL FOR NPR.....	6
3.1.	Administrasjon og styring (herunder finansiering).....	7
3.1.1.	Direktoratets rapport	7
3.1.2.	Høringsinstansenes syn.....	8
3.1.3.	Departementets vurdering	8
3.2.	Forskning	9
3.2.1.	Om ulike typer medisinsk og helsefaglig forskning.....	9
3.2.2.	Direktoratets rapport	10
3.2.3.	Høringsinstansenes syn.....	10
3.2.4.	Departementets vurdering	12
3.3.	Datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.....	14
3.3.1.	Om sykdoms- og kvalitetsregistre.....	14
3.3.2.	Direktoratets rapport	15
3.3.3.	Høringsinstansenes syn.....	16
3.3.4.	Departementets vurdering	16
3.4.	Andre formål – mulighet til å gå tilbake til enkeltpersoner	17
3.4.1.	Direktoratets rapport	17
3.4.2.	Høringsinstansenes syn.....	18
3.4.3.	Departementets vurdering	19
3.5.	Oppsummering.....	20
4.	HVILKE FORMÅL DE ULIKE REGISTERFORMENE KAN IVARETA	20
4.1.	Forskjellen på registerformene.....	20
4.2.	Administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten.....	23
4.2.1.	Rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet.....	23
4.2.2.	Høringsinstansenes syn.....	23
4.2.3.	Departementets vurdering	24
4.3.	Forskning	25
4.3.1.	Direktoratets rapport	25
4.3.2.	Høringsinstansenes syn.....	26
4.3.3.	Departementets vurdering	30
4.4.	NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre	33
4.4.1.	Direktoratets rapport	33
4.4.2.	Høringsinstansenes syn.....	34
4.4.3.	Departementets vurdering	35
4.5.	Finne tilbake til enkeltindivid i forbindelse med feilbehandling e.l.....	36
4.6.	Oppsummering.....	36
5.	PASIENTINTERESSENE.....	37
5.1.	Sosial- og helsedirektoratets rapport.....	38
5.2.	Høringsinstansenes syn.....	38
5.3.	Departementets vurdering	40
5.4.	Oppsummering.....	41
6.	PERSONVERN	41
6.1.	Opplysninger som registreres i NPR	42

6.2.	Juridiske skranker som kan ivareta personvernet.....	43
6.3.	Tekniske og fysiske skranker som kan ivareta personvernet	44
6.4.	Direktoratets rapport	45
6.5.	Høringsinstansenes syn.....	46
6.6.	Departementets vurdering	49
6.7.	Oppsummering	51
7.	ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER	52
7.1.	Sosial og helsedirektoratets rapport.....	52
7.2.	Høringsinstansenes vurdering.....	52
7.3.	Departementets vurdering	53
7.4.	Oppsummering	54
8.	DEPARTEMENTETS SAMLEDE VURDERING	54
9.	FORSLAG TIL ENDRING I HELSEREGISTERLOVEN.....	58
10.	UTKAST TIL FORSKRIFT OM NORSK PASIENTREGISTER	59

1. INNLEDNING

Norsk pasientregister (NPR) er i dag etablert som et aidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet. Registeret har som formål å gi grunnlag for administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten. Et aidentifisert register kan ikke ivareta disse formålene på en tilfredsstillende måte, fordi det ikke er mulig å følge den enkelte pasient gjennom behandlingsforløpet. For å dra nytte av det potensialet NPR har for å bidra til for eksempel bedre kvalitet i helsetjenesten er det også ønskelig å utvide formålet for registeret.

Dette er bakgrunnen for at Helsedepartementet i februar 2003 gav Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å vurdere hvorvidt NPR skulle etableres som et personentydig (dvs. enten personidentifiserbart eller pseudonymt) register og vurdere hvorvidt formålene for NPR skulle utvides. Direktoratet la i mars 2004 fram en utredning med forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register med en ekstern krypteringsinstans. Direktoratets forslag innebærer at administrasjon, styring og finansiering fortsatt vil være det primære formålet for NPR, men at opplysningene i registeret også skal kunne benyttes til forskning og som datagrunnlag for andre helseregistre. Rapporten ble sendt på høring våren/sommeren 2004 og Helse- og omsorgsdepartementet mottok 74 høringsuttalelser. De fleste høringsinstansene var positive til direktoratets forslag, både når det gjaldt valg av registerform og utvidet formål.

I dagens *avidentifiserte* register er registreringsenheten ikke pasient, men "hendelse" i spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at med et aidentifisert register kan vi for eksempel ikke vite om fire tilfeller av diagnosen hjerteinfarkt gjelder fire ulike pasienter, eller fire infarkt hos samme pasient. Det er heller ikke mulig å gjøre koblinger med andre registre for å følge konsekvensene av behandling over tid, for eksempel død eller uførhet. Så lenge NPR er et aidentifisert register gir det derfor ikke nødvendig informasjon om i hvilken grad helsetjenesten er i stand til å sikre hele befolkningen god tilgang til helsetjenester av høy kvalitet.

Helseregisterloven oppstiller fire ulike registerformer; personidentifiserbart med samtykke, personidentifiserbart uten samtykke, aidentifiserte og pseudonyme registre. Et *samtykkebasert register* vil kun ha opplysninger om pasienter som samtykker. Et samtykkebasert Norsk pasientregister vil derfor ikke gi en fullstendig oversikt over aktiviteten i spesialisthelsetjenesten, og ikke kunne fungere som grunnlag for innsatsstyrt finansiering, som er et av registerets hovedfunksjoner.

Dersom NPR skal kunne ivareta behovene for administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten, og bidra til bedre kvalitet på behandlingen, må det være komplett og gjøre det mulig å følge den enkelte pasient gjennom behandlingsforløpet. Det betyr at registeret enten må etableres som et pseudonymt eller et personidentifiserbart register.

Departementet har i dette høringsnotatet drøftet formål og registerform (personidentifiserbart eller pseudonymt) med utgangspunkt i direktoratets rapport og innspill fra høringsinstansene. Kapittel 3 inneholder en vurdering av hvilke formål NPR bør ha. Det gis i kapittel 4 en redegjørelse for i hvilken grad registerformene pseudonymt og personidentifiserbart kan ivareta de ulike formålene. I kapittel 5 og 6 gis det en vurdering av hvordan pasientinteresser og personvern kan ivaretas ved de to aktuelle registerformene, og i kapittel 7 er de økonomiske og administrative konsekvensene vurdert. I kapittel 8 er det gitt en samlet vurdering av formål og registerform for et personentydig NPR. Forslag til lovendring og utkast til forskrift er presentert i kapittel 9 og 10.

2. SAMMENDRAG

Norsk pasientregister er i dag et viktig verktøy for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten, blant annet som grunnlag for den innsatsstyrte finansieringen. Dette må fortsatt være hovedformålet for registeret. For at NPR skal bli et egnet verktøy for å bedre kvaliteten i helsetjenesten bør formålet for et nytt NPR utvides til å omfatte epidemiologisk og klinisk forskning, og til å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Denne typen forskning er et nødvendig grunnlag for kvalitetssikring av pasientbehandlingen og for planlegging og utforming av helsepolitikken. Utvidelsen av formålet er i tråd med direktoratets anbefaling og fikk bred tilslutning i høringen.

NPR har i forhold til andre helseregistre et relativt lite datasett på hver enkelt pasient/hendelse. Departementet legger til grunn at formålet administrasjon, styring og finansiering fortsatt skal være bestemmende for hvilke opplysninger som skal rapporteres til registeret. Datasettet skal ikke utvides som et resultat av den foreslåtte formålsutvidelsen. Forslaget innebærer imidlertid at opplysningene som samles inn for å nå hovedformålet, også skal kunne benyttes til forskningsprosjekter og ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre. I dag gjøres dette med utgangspunkt i data hentet ut fra hvert enkelt sykehus. Som hovedregel vil opplysninger som utleveres til forskning være aidentifiserte, altså anonyme på forskerens hånd. Dersom det skal kunne utleveres personidentifiserbare opplysninger til forskning, kreves det blant annet en vurdering av regionale etiske komiteer, konsesjon (eller unntak fra konsesjon) fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikt.

Dagens aidentifiserte NPR kan ikke ivareta behovet for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten på en tilfredsstillende måte. Både et pseudonymt og et personidentifiserbart register kan ivareta dette formålet, men et personidentifiserbart register vil være å foretrekke fordi det vil gi bedre datakvalitet. Dersom NPR skal kunne bli et godt verktøy for forskningsformål, bør registeret etableres som et personidentifiserbart register. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring av data enn et personidentifiserbart register. Siden kopling og god kvalitetssikring er avgjørende for å utnytte data i NPR til klinisk og epidemiologisk forskning, vil et personidentifiserbart register ivareta disse

formålene bedre. Det er videre av avgjørende betydning at NPR etableres som et personidentifiserbart register dersom det skal kunne brukes som grunnlag for forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet, og som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, kan data bare overføres til andre registre i pseudonym form. Siden sykdoms- og kvalitetsregistre er av en slik karakter at de vanligvis må være personidentifiserbare, vil et pseudonymt NPR ikke kunne brukes som datagrunnlag for slike registre. Registerform vil også ha stor betydning for kvaliteten på opplysningene i registeret.

Et personidentifiserbart NPR kan bli et viktig verktøy for å sikre kvaliteten på helsetjenesten. Helsetjenesten har behov for kunnskap om utviklingen i befolkningens helsetilstand, årsaker til sykdom, resultater av behandling, kvaliteten på tjenesten m.v. Vi har i dag god kunnskap om krefttilfeller, behandling og utfall av kreft fordi vi har et personidentifiserbart Kreftregister og mer spesifikke kvalitetsregistre innen kreftbehandling. Vi mangler imidlertid slik kunnskap om de fleste andre folkesykdommer. Dette gjelder for eksempel hjerte- og karsykdommer som er den viktigste dødsårsaken både for kvinner og menn. Danmark og Sverige har mange års erfaring med at forskning med utgangspunkt i personidentifiserbare nasjonale pasientregistre gir viktige resultater. I Sverige har for eksempel dette gjort det mulig å vise at nye kirurgiske metoder redder 3 000 pasienter med hjerteinfarkt hvert år.

Totalt sett er det departementets vurdering at pasientenes interesser blir best ivaretatt gjennom å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring av data enn et pseudonymt register, og vil derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet. Et personidentifiserbart register vil også bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles enn et pseudonymt register. Dette er bakgrunnen for at de fleste pasientorganisasjonene støttet direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Pasientorganisasjonene fremhevet spesielt den betydningen et personidentifiserbart register vil ha for klinisk forskning og som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Opplysningene som registreres i NPR, er sensitive opplysninger om helseforhold. Det er viktig å sikre at slike opplysninger ikke kommer på avveie og at befolkningen har tillit til at opplysningene blir behandlet på en betryggende måte, samtidig som opplysningene kan benyttes i utviklingen av bedre behandlingsmetoder. I et pseudonymt register er personidentifiserbare kjennetegn ikke lagret i registeret. Det er imidlertid en rekke sikringstiltak som kan benyttes for å sikre opplysningene også i personidentifiserbare registre. Videre er det viktig å understreke at selv i et personidentifiserbart register, vil bare et meget lite antall ansatte hos databehandler ha tilgang på en pasients fødselsnummer. Behandlingen av opplysningene i NPR må underlegges strenge regler og det må etableres gode tekniske/fysiske løsninger som sikrer at ikke opplysninger kommer på avveie. Gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel ved kryptering av personidentifikasjon, særskilt tilgang,

logging m.v. vil registeret kunne sikre personvernet på en like god måte i et personidentifiserbart register som i et pseudonymt. Direktoratet gikk i sin rapport inn for å etablere NPR som et personidentifiserbart register med ekstern kryptering. Pseudonymisering og andre former for ekstern kryptering er en måte å sikre personvernet på. Helse- og omsorgsdepartementet mener imidlertid at personvernet kan sikres på en like god måte gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret.

3. FORSLAG TIL UTVIDELSE AV FORMÅL FOR NPR

I dette kapitlet er det gjort en vurdering av hva som bør være formålet for NPR. Det er forutsatt at utvidelsen av formålet og etableringen av NPR som et personentydig register ikke skal innebære at det blir lagret flere typer opplysninger om den enkelte pasient i registeret enn i dag. Dette er også lagt til grunn i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet.

NPR ble dannet i 1997 som grunnlag for innsatsstyrt finansiering. Administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten er hovedformålet med dagens aidentifiserte pasientregister. I følge konsesjonen fra Datatilsynet av 10. september 2004 kan dagens aidentifiserte NPR brukes til innsatsstyrt finansiering for somatiske pasienter. Det kan innhentes opplysninger fra sykehusene og fra privatpraktiserende avtalespesialister. NPR inneholder også noe data fra psykiatrien, men kan etter dagens konsesjon ikke nyttes til innsatsstyrt finansiering for psykiatriske pasienter. Videre kan registeret brukes til helsetjenesteforskning og generell planlegging, og utarbeidelse av statistikk. Personopplysninger fra registeret skal ikke brukes til enkeltvedtak, andre individuelle beslutninger eller tiltak rettet mot de registrerte. Det arbeides med å utvide den innsatsstyrte finansieringen til nye områder. I tillegg har omorganisering av spesialisthelsetjenesten medført at deler av rusomsorgen nå inngår som en del av denne tjenesten. I en overgangsperiode kan det derfor være behov for justeringer av konsesjonen fram til forskriftsregulering er på plass.

Helse- og omsorgsdepartementet har søkt om utvidelse dagens konsesjon til å gjelde skade- og ulykkesstatistikk. Vurderinger av formål og registerform for et personentydig NPR tar utgangspunkt i at registeret vil inneholde opplysninger som er nødvendig for å utarbeide slik statistikk. Dette innebærer at registeret i forbindelse med skader vil inneholde data om kontaktårsak/skademekanisme, aktivitet på skadetidspunktet og skadested. Datatilsynet har i brev av 29. august 2005 avslått konsesjonssøknaden. Begrunnelsen er at helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven § 9 ikke gir kompetanse til en slik utvidelse. Datatilsynet viser til at registre i NPRs størrelsesorden bør hjemles i helseregisterloven § 8. Departementet er enig i at registeret bør hjemles i forskrift etter helseregisterloven § 8, men mener at konsesjon bør kunne utvides frem til forskrift er på plass. De nye opplysningene som ønskes inn i registeret er i hovedsak

av administrativ/beskrivende karakter og i lite omfang. Departementet har besluttet å påklage vedtaket.

3.1. Administrasjon og styring (herunder finansiering)

NPR er et viktig verktøy for spesialisthelsetjenesten ved at data fra registeret gir beslutningsgrunnlag for en rekke oppgaver innenfor administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten, herunder innsatsstyrt finansiering. Det er data fra NPR som anvendes av de sentrale helsemyndigheter til styring av sykehusene, til informasjon til politikere og befolkning, samt til bruk i dialogen med de regionale helseforetakene. Statistikker og analyser (eksempelvis av effektivitet og ressursutnyttelse) er basert på registerdata fra NPR.

Innsatsstyrt finansiering (ISF) er et finansieringssystem rettet mot de regionale helseforetakene (RHF). Det er en sentral målsetting at finansieringssystemet skal ha en slik kvalitet at det kan gi god styringsinformasjon når pengene skal fordeles fra de regionale helseforetakene til helseforetakene. Gjennom finansieringsordningen gjøres deler av budsjettet til de regionale helseforetakene avhengig av hvor mange pasienter som får behandling. Aktivitetsfinansieringen skal oppmuntre til å kartlegge kostnader og identifisere og fjerne flaskehalsen som hindrer effektiv pasientbehandling. Det aktivitetsbaserte tilskuddet skal sammen med basisbevilgningen legge grunnlag for gjennomføring av departementets krav til aktivitet.

NPR danner grunnlag for den aktivitetsbaserte finansieringen. Det arbeides med å utvide den aktivitetsbaserte finansieringen til å gjelde grupper som i dag er rammefinansiert, for eksempel psykiatri og rus, og at systemet skal utvikles til å bli mer nøytralt i forhold til om den enkelte pasient får den samme behandlingen poliklinisk eller ved innleggelse i sykehus.

3.1.1. Direktoratets rapport

Sosial- og helsedirektoratet viser i sin rapport til at det er nødvendig å ha tilstrekkelig informasjon om tjenestene for at forvaltningen, forskere og offentligheten skal kunne følge opp helsepolitiske mål og pasientens interesser, bl.a. i forhold til rettferdig fordeling av helsetjenester av høy kvalitet. NPR kan bli et register med langt større nytteverdi enn i dag, både for forvaltningen, forskningen og pasientene. Direktoratet mener derfor at NPR som overordnet målsetning skal behandle data om spesialisthelsetjenesten. Dette vil bidra til informasjon om hvordan tjenesten er i stand til å nå sine sentrale mål, slik disse er definert i spesialisthelsetjenesteloven.

På side 9 som omhandler gevinster ved et personentydig NPR står det imidlertid:

"I dag er det for eksempel ikke mulig å vite om fire tilfeller av diagnosen hjerteinfarkt gjelder fire ulike pasienter, eller fire infarkt hos samme person." og " pasienter som får behandling for samme sykdom på flere sykehus eller får behandling som varer utover et kalenderår, vil imidlertid bli registrert som flere ulike pasienter."

I rapporten konkluderes det med at det er viktig med et personentydig NPR fordi dette vil kunne bidra til å analysere hvorvidt en målsetning om lik tilgang til helsetjenester i hele landet for ulike pasientgrupper oppfylles. Det vil være av stor betydning at finansieringssystemet har en slik kvalitet at det kan støtte opp om en slik målsetning.

3.1.2. Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene har i all hovedsak vært enig i at et av formålene med NPR skal være administrasjon, styring og finansiering.

Norsk sykepleierforbund sier i sin høringsuttalelse at:

”Ellers mener NSF at studier av pasientstrømmer mellom sykehus og over tid, samt analyser av sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelser er et viktig formål ved NPR. NSF mener at det er viktig å ha et register som kan være nyttig som et informasjons- og planleggingsverktøy for spesialisthelsetjenesten.

Et sentralt register vil ha tilgang på opplysninger fra flere helseinstitusjoner, og dermed en mulighet til å skape en helhetsoversikt over den enkelte pasientens sykdomshistorie. Dette kan sies å gå utover diskresjonsinteressen. På den andre siden, er det etterspurt at helsevesenet i større grad skal kunne tilby en helhetlig helsetjeneste som igjen avhenger av tilgang på informasjon til å konstruere en totaloversikt over det enkelte pasientforløp.”

SINTEF Helse skriver i sin høringsuttalelse:

”NPR ble opprettet i 1997 som et ledd i innføringen av Innsatsstyrt finansiering (ISF). ISF innebærer at deler av den statlige finansieringen av de Regionale helseforetakene (tidligere fylkeskommunene) baserer seg på faktisk aktivitet, og grunnlaget for utbetalingene er det avidentifiserte datagrunnlaget som innrapporteres i NPR. Med et personentydig NPR vil utvikling og oppfølging av ISF-ordningen imidlertid kunne gi andre muligheter enn i dag. Dette gjelder for det første knyttet til ytterligere mulighet for kvalitetssikring av grunnlagsdata, slik at utbetalingene faktisk skjer på riktig grunnlag. Analysene av ISF-ordningen fokuserer mye på å følge utviklingen i aktivitet og kartlegge mulige vridningseffekter; slik som unødvendig oppstyking av opphold, endringer i kodepraksis som gir økte utbetalinger, overføringer mellom institusjoner, inkludering av nye pasientgrupper/institusjoner, unødvendig liggetid ved at pasienter overnatter i stedet for å bli skrevet ut samme dag, omfang av poliklinisk behandling. Personentydige data vil gi bedre muligheter for både kvalitetssikring av grunnlagsdata og analyser av vridningseffekter.”

3.1.3. Departementets vurdering

Administrasjon og styring er årsaken til at registeret ble opprettet og er således hovedformålet med NPR. Dette må videreføres når NPR etableres som et personentydig register.

Et velfungerende ISF-system er avhengig av å kunne treffe i forhold til endringer i behandlingspraksis. I de senere årene har veksten i antall sykehusopphold vært sterkere enn veksten i antall behandlede pasienter. En slik utvikling kan være en naturlig del av fagenes utvikling, men også et uttrykk for lønnsom tilpasning til

finansieringssystemet. I stadig økende grad stykkes behandlingen av en pasient opp i flere opphold på samme eller flere ulike sykehus. Det er viktig av hensyn til legitimiteten til finansieringssystemet at det ikke skapes et inntrykk av at størrelsen på de aktivitetsbaserte inntektene kan påvirkes ved å endre organiseringen av det samme behandlingsforløpet. Et personentydig NPR vil gjøre det mulig å kvalitetssikre finansieringssystemet i forhold til fornuftig endring i medisinsk praksis og på en langt bedre måte enn i dag avdekke eventuelle forsøk på utilsiktet økning i ISF-inntektene for den samme behandlingen.

For å nå ovennevnte målsetning er det behov for standardiserte registerdata av høy kvalitet, både aktivitetsdata og kostnadsdata. Den aktivitetsbaserte finansieringen skal virke ”i stort”, dvs. på regionalt nivå. For dette formålet er det behov for å kunne følge den enkelte pasient mellom ulike omsorgsnivå og mellom ulike sykehus over tid. Et personentydig NPR vil gi langt større mulighet enn i dag til å forklare avvik i registrert medisinsk informasjon, eventuelle vridningseffekter knyttet til oppstyking av sykehusopphold og praksisforskjeller i pasientforløp.

Et personentydig NPR vil også kunne danne grunnlag for å velge en annen refusjonsenhet enn i dag, for eksempel pasientforløp.

3.2. Forskning

Forskning på nasjonale data om helsetjenesten, sykdomsutbredelse og behandling (variasjon i behandling, resultater av behandling, kjønnsforskjeller) kan gi oss kunnskap som er et viktig grunnlag for planlegging og utforming av helsepolitikken. Helsetjenesten skal forebygge, diagnostisere og behandle sykdom og legge forholdene til rette for helsebringende atferd i befolkningen. For å løse disse oppgavene er vi avhengig av kunnskap om utviklingen i helsetilstanden og forhold som påvirker helsen, årsaker til sykdom, kunnskap om diagnostikk og behandlingsmetoder og hvordan vi skal leve for å oppnå best mulig helse. Fremdeles er årsakene til mange sykdommer ukjente. I mange tilfeller der vi kjenner årsaken finnes det ikke god diagnostikk, behandling eller forebygging, eller det er behov for mer kunnskap om resultater av ulike behandlingsmetoder.

3.2.1. Om ulike typer medisinsk og helsefaglig forskning

Det er et betydelig overlapp mellom medisinsk grunnforskning, klinisk forskning, helsetjenesteforskning og epidemiologisk forskning. Oftest er det verken mulig eller interessant å skille klart mellom ulike typer medisinsk og helsefaglig forskning.

Helsetjenesteforskning kan imidlertid defineres som forskning som tar utgangspunkt i etablerte behandlingstilbud eller standarder og studerer behov, fordeling, organisering og ressursbruk for å bidra til økt effektivitet, kvalitet og rettferdighet.

Epidemiologisk forskning kan skilles fra annen medisinsk forskning ved at den er befolkningsbasert, ofte omfatter store grupper, strekker seg over lang tid, og ved at det på tidspunktet for datainnsamling ofte ikke er mulig å vite hvilke problemstillinger og analyser som kan bli aktuelle i framtiden.

Klinisk forskning kan sies å skille seg fra både epidemiologisk forskning og helsetjenesteforskning ved at den omfatter intervensjonsstudier på mennesker. Klinisk forskning har som formål å frembringe ny kunnskap som kan gi pasienter både faglig forsvarlig og best mulig diagnostikk, behandling og pleie. Kliniske studier brukes for å vurdere effekten av en behandling (vanligvis såkalte fase III studier) eller for å sammenligne effekter av flere behandlingsalternativer (ofte såkalte fase IV studier). Forsøkspersonene vil derfor som regel utsettes for en behandling (intervensjon), for eksempel et legemiddel, en operasjon eller en diett.

Gode epidemiologiske datakilder er ofte en forutsetning både for klinisk forskning og helsetjenesteforskning.

3.2.2. Direktoratets rapport

Sosial- og helsedirektoratet anbefaler i sin rapport bl.a. at NPR skal bidra til oversikt over sykkeligheten i befolkningen, gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om sykdommenes årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter, og gi mulighet for kobling av data mot andre helseregistre, herunder overføring av relevante data for eksempel til Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister. Fordi NPR i dag er et aidentifisert register, er registeret av begrenset verdi for forskning.

3.2.3. Høringsinstansenes syn

Det er med få unntak bred støtte fra høringsinstansene til at NPRs formål skal omfatte forskning. Det viktigste unntaket er Datatilsynet som er opptatt av at omfanget av opplysninger i registeret ikke må bli for omfattende, og derfor er skeptisk til å utvide formålet i tråd med direktoratets anbefaling.

I høringsinstansenes vurdering av forslaget til utvidelse av formålene, er det særlig utvidelsen av formålet til å omfatte forskning som fremheves som viktig. Vurdering av behandlingseffekter og kvalitetssikring av behandlingsmetoder vil omfatte klinisk pasientrettet forskning. Flere høringsinstanser har pekt på at et personidentifiserbart NPR kan være et viktig virkemiddel for forskning om effekt av forebyggende tiltak, behandling, feilbehandling og komplikasjoner og kvalitetssikring av behandlingsmetoder.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Kreftforeningen, Nasjonalforeningen for folkehelsen og Funksjonshemmedes fellesorganisasjon er blant pasientorganisasjonene som støtter direktoratets anbefaling om utvidelse av formålet. Nasjonalforeningen

legger vekt på mulighetene et personentydig NPR vil gi for medisinsk forskning, inkludert årsaksforskning. FFO uttaler bl.a. følgende:

”FFO mener at formålet med et pasientregister bør utvides og ivareta flere funksjoner. Spesielt bør en utvikle data som kan bidra til å utvikle bedre kvalitetsindikatorer, bedre den kliniske praksis gjennom å kunne følge behandlingen av enkeltpasienter, gjennom kliniske studier over tid samt muligheten for å avdekke feil i registrene.”

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) mener at NPR bør kunne ivareta forskningsformål, og viser til den utredningen de har gjennomført om epidemiologisk forskning. Norges forskningsråd mener at et utvidet formål for NPR vil kunne gi bedre kvalitetssikring av data, bedre analysemuligheter av pasientstrømmer mellom sykehus og over tid, bedre data til helseovervåking og langt bedre muligheter for forskning på årsaker, behandling og forebygging, og helsetjenester.

SINTEF Helse støtter direktoratets anbefaling om å utvide formålet og viser til at det i Norge brukes store ressurser på innsamling av data om helse og sykdom i befolkningen. De store helseundersøkelsene har høy oppslutning og gir verdifull informasjon om utbredelse og årsak til sykdom. SINTEF Helse viser videre til at NPR inneholder informasjon om alle sykehusinnleggelser og polikliniske konsultasjoner ved norske sykehus, og at dette er en ressurs som kan utnyttes langt mer i klinisk, epidemiologisk og helsetjenesteforskning. NPR inneholder data om sykdom for hele den norske befolkning og det er knyttet svært lave kostnader til datainnsamlingen. SINTEF Helse uttaler bl.a. følgende:

”En sentral utfordring for en videreutvikling av forskning innenfor tilgjengelighets- og kvalitets- og effektivitetsperspektivet og innen epidemiologisk forskning, er å analysere eksisterende registerdata i relasjon til andre nasjonale og internasjonale forskningsdata. Innen helsetjenesteforskning vil dette gjelde for eksempel individdata knyttet til bruk av helsetjenester (data fra befolkningsundersøkelsene), data knyttet til bruk av kommunehelsetjenesten, kliniske data (kvalitetsregistre), og pasient- og personalopplevelsesdata. Innføring av personidentifiserbare data vil forenkle prosessen med å koble slike datasett betydelig.

Personidentifiserbare pasientdata vil også åpne for oppfølging av pasienter over lengre tidsrom (flere år) og ved ulike institusjoner. Denne løsningen vil dermed legge til rette for analyser av pasientforløp på en måte som ikke er mulig i dag.”

Universitetene støtter direktoratets forslag om å utvide formålet for NPR. Universitetet i Oslo er spesielt opptatt av mulighetene for å studere pasientstrømmer og –forløp, helseovervåking og annen forskning. Universitetet i Tromsø uttaler:

”Dagens NPR er lite brukt for den pasientrelaterte forskningen som drives ved de medisinske fakulteter. Episodedata gir ikke grunnlag for å gjøre verken årsaks- eller forløpsforskning. Dette vil i fullt mon være mulig med et personentydig register. Også for en del behandlingforskning vil registeret være nyttig.”

Alle de regionale helseforetakene støtter at formålet for NPR utvides i tråd med direktoratets anbefaling. Helse Vest RHF legger vekt på at et personentydig register vil

gi mulighet for klinisk og epidemiologisk forskning, utdanning av helsepersonell og videreutvikling av kvalitetsindikatorer.

Andre sentrale høringsinstanser som støtter utvidelsen av formålet er Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Folkehelseinstituttet legger spesielt vekt på at NPR skal kunne brukes til helseovervåking og forskning. Instituttet viser til mangelen på gode landsomfattende sykdomsregistre og mener at et personentydig NPR av høy kvalitet vil kunne bidra til etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre.

Også sentrale profesjonsorganisasjoner som Legeforeningen og Sykepleierforbundet støtter utvidelsen av formålet.

3.2.4. Departementets vurdering

Fordi vi ikke har et personentydig pasientregister, mangler vi i dag oversikt over sykkeligheten i befolkningen i Norge. Det gjelder for eksempel for den vanligste dødsårsaken i Norge – hjerte og karsykdommer. Vi vet ikke hvor mange som får hjerteinfarkt hvert år, hvor mange som overlever, om overlevelsen er den samme for kvinner og menn, og om det er forskjeller mellom ulike områder i landet. Vi vet heller ikke hvor mange som får hjerneslag, alvorlige trafikkskader, eller bli innlagt med diagnosen alvorlig depresjon, for å nevne noen av de tilstandene som utgjør den største byrden for pasientene, pårørende, helsetjenesten og samfunnet. Dette gjelder for nesten *alle* andre sykdommer enn kreftsykdom. Kreftregisteret har personidentifiserbare opplysninger om krefttilfeller, behandling og utfall av kreft. I tillegg har vi opplysninger om tuberkulose i det sentrale tuberkuloseregisteret og om noen få utvalgte infeksjonssykdommer i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS).

I våre nordiske naboland har de allerede mange års erfaring med at forskning med utgangspunkt i personidentifiserbare nasjonale pasientregistre gir viktige resultater. Danmark regnes som et foregangsland innen epidemiologi. Ved hjelp av data fra det danske fødselsregisteret og ulike pasientregistre, har danske forskere blant annet raskt kunne tilbakevise hypoteser om sammenhengen mellom vaksinerings av barn og senere utvikling av autisme og diabetes. I Sverige har et sentralt pasientregister gjort det mulig å vise at forekomsten av hjerteinfarkt er kraftig redusert i løpet av de siste årene, og at nye kirurgiske metoder redder 3 000 av disse pasientene hvert år.

For å gjennomføre prosjekter vil forskere ofte kun ha behov for aidentifiserte opplysninger. Dette er opplysninger der fødselsnummer eller andre personidentifiserbare kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke er knyttet til enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet, jf. helseregisterloven § 2 nr. 2. Aidentifiserte opplysninger skal være anonyme på mottakers (forskerens) hånd. Der forskningsprosjekter krever bruk av personidentifiserbare opplysninger eller omfatter studier på mennesker, kreves det at forskeren (institusjonen) oppfyller kravene i

gjeldende regelverk når det gjelder vurdering fra en Regional etisk komite (REK), konsesjon fra Datatilsynet (eventuelt unntak fra konsesjon etter personopplysningsforskriften § 7-27), krav til samtykke fra deltakerne eller dispensasjon fra taushetsplikt m.v. Forskeren er alltid underlagt taushetsplikt. Utredningen NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* (Nylenna-utvalget) foreslår et nytt system for medisinsk og helsefaglig forskning der alt relevant regelverk samles i én ny lov og der forskeren (institusjonen) kun skal måtte forholde seg til én instans for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. Utredningen har vært på høring og ligger nå til behandling i Helse- og omsorgsdepartementet.

Kliniske studier er arbeidskrevende og kostbare og inkluderer ofte mange tusen pasienter lokalisert ved flere sykehus, og er derfor vanskelige å gjennomføre. For å få statistisk holdbare data er det nødvendig at utvalget er stort og bredt sammensatt slik at resultatene fra en klinisk studie kan generaliseres og legges til grunn for generelle anbefalinger om ulike behandlingsregimer. Et personentydig NPR vil kunne gi forskere tilgang på nasjonale data om diagnosekode, prosedyrekode, innleggings- og utskrivningsdato fra registeret i stedet for at forskeren trekker ut tilsvarende informasjon fra pasientjournalene slik det ofte gjøres i dag. Dette vil være både arbeids- og kostnadsbesparende og gi bedre og sikrere resultater. Videre vil dette innebære at forskeren ikke må gis tilgang til annen pasientinformasjon enn det som er relevant og nødvendig for prosjektet. Et personentydig NPR vil derfor være et viktig verktøy ved design av en større klinisk studie, ved utvelgelse av deltakere til kliniske studier (case-control studier) og kan eventuelt også være et virkemiddel i forbindelse med gjennomføring av slike studier (eksempelvis for å trekke ut pasienter med en tilleggsdiagnose). På bakgrunn av informasjonen som er hentet ut i fra NPR vil forskeren kunne gå tilbake til de aktuelle pasientjournalene eller et sykdoms- eller kvalitetsregister for å få ytterligere informasjon om de pasientene og de problemstillingene studien omfatter. Alternativt ville en klinisk studie kunne ta utgangspunkt i data fra et sykdoms- eller kvalitetsregister, og bruke NPR for å kvalitetssikre data. Krav om tillatelser og prosessen knyttet til godkjenning av forskningsprosjekter vil fortsatt være den samme.

Styrking av forskning på data i helseregistre og helseundersøkelser er et viktig tema i sentrale politiske dokumenter som St. meld. nr. 20 (2004-2005) *Vilje til forskning* og Stortingsmelding nr 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge* (folkehelsemeldingen). I St. meld. nr 20 (2004-2005) *Vilje til forskning* og St. meld. nr. 18 (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk* er behovet for en styrking av klinisk forskning fremhevet som er viktig satsingsområde. Særsilt fremheves behovet for gjennomføring av store kliniske studier på temaer og pasientgrupper (kvinner, barn, eldre) som ikke blir tilstrekkelig godt ivaretatt av legemiddelindustrifinansierte studier. Videre er denne typen forskning sentralt i forhold til både å styrke kunnskapen om kvinners helse og for å ivareta kjønnsperspektivet i forskning. Mangelen på kunnskap om kvinners helse har fått mye fokus i de senere årene, og i forbindelse med behandlingen av folkehelsemeldingen vedtok Stortinget å be regjeringen prioritere forskning om kvinners helse og legge til rette for en opptrappingsplan innenfor den samlede

forskningsinnsatsen på dette området. De politiske prioriteringene gjenspeiles også i Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi som bl.a. har fokus på å bedre rammebetingelsene for klinisk og epidemiologisk forskning.

Personentydige data fra NPR er viktig for å ivareta sentrale politiske føringer om å styrke epidemiologisk og klinisk forskning. Kunnskap basert på klinisk- og epidemiologisk forskning er et viktig grunnlag for planlegging og utforming av helsepolitikken. Det store flertallet av de sentrale høringsinstansene gir sin tilslutning til en utvidelse av formålet i tråd med dette. Departementet vil spesielt vise til at pasientorganisasjonene er svært positive til en utvidelse av formålet for NPR til å omfatte klinisk og epidemiologisk forskning. Datatilsynet er skeptisk til en slik formålsutvidelse og begrunner dette med at omfanget av data i registeret ikke må bli for omfattende. Denne begrunnelsen må vurderes i lys av forutsetningen om at det ikke skal lagres flere typer opplysninger om den enkelte enn det som gjøres i NPR i dag.

Helsetjenesteforskning allerede i dag er et formål for NPR, jf. konsesjon fra Datatilsynet av 10. september 2004. Det er gode argumenter for også å inkludere epidemiologisk og klinisk forskning som en del av formålet til et personentydig NPR. Et personentydig NPR vil kunne bli et helt sentralt register for sammenstilling av data med epidemiologiske studier og vil gi et bedre grunnlag for epidemiologisk og klinisk forskning i Norge. Bruk av data fra NPR vil være arbeids- og kostnadsbesparende i forbindelse med kliniske forskningsprosjekter.

3.3. Datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre

NPR kan i fremtiden brukes som datagrunnlag for andre registre ved at opplysningene i registeret skal kunne benyttes som datagrunnlag i et sykdoms- eller kvalitetsregister, eller er grunnlag for å finne fram til pasienter som det kan være aktuelt å registrere. NPR vil også kunne være et viktig verktøy i arbeidet med å kvalitetssikre data i sykdoms- og kvalitetsregistre. For eksempel vil det kunne være aktuelt å benytte NPR for å finne ut hvilke pasienter som har fått en spesiell diagnose eller behandling ved opprettelse av et nytt register. Sykdoms- og kvalitetsregistre må ha et eget hjemmelsgrunnlag for å kunne registrere og behandle opplysninger.

3.3.1. Om sykdoms- og kvalitetsregistre

Kreftregisteret er det største nasjonale helseregisteret som kan klassifiseres som et sykdomsregister i Norge, dvs. et register med informasjon om helse og sykdom om alle personer i landet som har fått stilt en kreftdiagnose. Kreftregisteret er opprettet som et personidentifiserbart register uten samtykke. Det finnes også landsomfattende personidentifiserbare sykdomsregistre for tuberkulose og noen få infeksjonssykdommer (MSIS). Dette innebærer at det kun er for en av de store folkesykdommene (kreftsykdommer), at vi har et register som gir oss mulighet til å få en nasjonal oversikt over forekomsten og et utgangspunkt for nasjonale studier av behandling og behandlingsresultater, herunder variasjon i behandling knyttet til

kjønnsforskjeller. Vi har i dag ikke nasjonale sykdomsregistre som ville kunne gi oss tilsvarende informasjon og forskningsmuligheter både for de andre store folkesykdommer som hjerte-karsykdommer, KOLS, diabetes og Alzheimers sykdom i tillegg til mer sjeldne sykdommer.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre er et viktig virkemiddel for å sikre god kvalitet på den medisinske behandlingen. De er nødvendige for en kunnskapsbasert oppfølging av behandlingsresultater og kvalitetsutvikling både i den enkelte institusjon og nasjonalt. Et medisinsk kvalitetsregister skal med andre ord bidra til å dokumentere effekten av behandlingsmetoder og behandlingsprosedyrer, slik at pasienter innen det fagområdet eller den sykdomsgruppen registeret gjelder for, skal få en behandling som er effektiv og i samsvar med god praksis. Registerne skal fungere som verktøy for kvalitets- og fagutvikling, evaluering av faglige metoder, gjeldende medisinsk praksis og prioriteringer innenfor et fagfelt, og forankres i spesialisthelsetjenesten. Data fra medisinske kvalitetsregistre vil i tillegg til å være et virkemiddel for kvalitetssikring, ofte danne utgangspunkt for mer langsiktige kliniske eller epidemiologiske forskningsprosjekter om én bestemt sykdom eller tilstand.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre etableres vanligvis som samtykkebaserte registre fordi de krever personidentifiserbare data for oppfølging av resultater over tid. I dag har vi kun en håndfull *nasjonale* medisinske kvalitetsregistre, herunder Nasjonalt register for leddproteser, norsk diabetesregister og et nasjonalt multipel sklerose-register. De nasjonale medisinske kvalitetsregistrene sliter med å holde tilstrekkelig høy kvalitet. Til sammenligning er det i Sverige etablert over 40 nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

3.3.2. *Direktoratets rapport*

Direktoratet mener at NPR bør ha et formål som klart og tydelig understreker registerets betydning for å ivareta pasientinteressene, og at det derfor bør vurderes om registeret skal ha som formål å være datagrunnlag for andre helseregistre. Direktoratet mener at det er liten tvil om at helseregistre er svært viktige for kvalitetsforbedring og kvalitetssikring i helsetjenesten. I rapporten har direktoratet gitt en rekke eksempler på nytten av både sykdoms- og kvalitetsregistre.

NPR vil ikke inneholde tilstrekkelig med informasjon til å gi grunnlag for økt kunnskap om behandlingsresultater og -kvalitet, men direktoratet mener at NPR (avhengig av valg av registerform) kan bli et effektivt virkemiddel både for kvalitetsforbedring og etablering av kvalitetsregistre. Direktoratet viser til at det er fullt mulig å drive sykdoms- og kvalitetsregistre uten å hente data fra NPR, men at det vil være mindre ressurskrevende å etablere slike registre hvis deler av datagrunnlaget kan hentes derfra.

3.3.3. Høringsinstansenes syn

Det er bred og generell støtte til direktoratets forslag til en slik utvidelse av formålet for NPR. Unntaket er Datatilsynet, Fagforbundet og Fylkesmannen i Aust-Agder. Apotekforeningen er skeptisk til å bruke NPR som grunnlag for kvalitetssikring av data i andre registre. Samtidig er det flere høringsinstanser som fremhever nytteverdien av at NPR kan brukes som helt eller delvis datagrunnlag for andre helseregistre og nasjonale kvalitetsregistre.

Pasientorganisasjonene er gjennomgående positive til at NPR skal få et utvidet formål i tråd med direktoratets anbefaling. For eksempel uttaler Landsforeningen for hjerte- og lungesyke at utvidelsen vil bidra til å bedre kvaliteten på helsetjenestene, samtidig som dette ivaretar pasientinteressene. Norges diabetesforbund peker på at et slikt register kan danne datagrunnlag for andre helseregistre, deriblant et eventuelt diabetesregister. Kreftforeningen viser til behovet for å utvikle kvalitetsregistre og uttaler følgende:

”Kreftforeningen ser behovet for og betydningen av utvikling av kvalitetsregistre, blant annet referert til i Nasjonal strategi for arbeid innen kreftomsorgen (Rapport til Helsedepartementet juni 2004). Som Sosial- og helsedirektoratet selv argumenterer for, vil det foreslåtte registeret muliggjøre en effektiv utvikling av ulike kvalitetsregistre, knyttet til ulike kreftdiagnoser”.

FFO legger vekt på betydningen av å kople NPR med andre registre og sier bl.a.:

”Det er også en stor fordel at opplysninger som er registrert i NPR kan kobles med andre personentydige registre slik at disse registrene kan nyttiggjøre seg den informasjonen som er registrert i NPR. Dette kan være med å bidra til økt kunnskap om enkeltdiagnoser. FFO er av den oppfatning at en utvidelse av formålet med NPR vil ha mange positive effekter, slik at dette også må tillegges stor vekt i vurderingen av hvilken registerform som skal velges.”

Kreftregisteret uttaler at det er viktig for kreftbehandling og kreftforskning å få kjennskap til pasientens totale sykdomsbilde og at Kreftregisteret er et nyttig, men ikke tilstrekkelig register.

Folkehelseinstituttet viser til at et personentydig NPR med høy kvalitet på diagnosene vil kunne bidra til å etablere sykdoms- og kvalitetsregistre for sykdommer/tilstander som i hovedsak krever behandling i spesialisthelsetjenesten.

3.3.4. Departementets vurdering

Departementet viser til at det er en uttrykt målsetting at det skal etableres nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor de fleste medisinske fagområder (St. prp. nr. 1 (2004-2005)). Videre heter det i St. meld. nr. 16 (2002-2003) at det skal vurderes å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister og at det vil bli foretatt utredninger av behovet for tilsvarende registre for andre sykdomsgrupper, for eksempel diabetes type 2.

Sykdoms- og kvalitetsregistre kan ha stor betydning for å sikre pasienter behandling av god kvalitet og utvikle effektive forebyggende tiltak. Dette er også bakgrunnen for at pasientorganisasjonene stiller seg positive til en slik utvidelse av formålet for NPR. Departementet vil understreke at det er en forutsetning at sykdoms- og kvalitetsregistre som benytter data fra et personidentifiserbart NPR vil måtte ha et eget hjemmelsgrunnlag. Det vises også til at Helse- omsorgsdepartementet i arbeidet med medisinske kvalitetsregistre legger til grunn at slike registre i størst mulig grad skal være samtykkebaserte.

Norge har i dag svært få nasjonale sykdomsregistre og kvalitetsregistre. En hovedårsak til dagens situasjon, er at det ikke er lagt tilstrekkelig til rette på nasjonalt nivå for å opprette flere nasjonale sykdoms- og kvalitetsregistre i tråd med de behov og nasjonale føringer som foreligger. Dersom NPR får som formål å være som et datagrunnlag for sykdomsregistre og medisinske kvalitetsregistre, vil det kunne stimulere til etablering av nye og bedre registre. Betydningen av å bruke NPR som datagrunnlag vil variere fra register til register, men for noen registre kan det være av avgjørende betydning.

Departementet mener på bakgrunn av ovennevnte at det er mange gode argumenter for at NPR skal kunne brukes som datagrunnlag for andre registre. Siden sykdoms- og kvalitetsregisteret vil inneholde flere opplysninger om den enkelte pasient enn det som er tilfellet i NPR, er det imidlertid viktig å understreke at det er en forutsetning at slike registre etableres som selvstendige registre med eget hjemmelsgrunnlag. Dette er også i tråd med den forutsetning departementet legger til grunn om at en utvidelse av formålet for NPR ikke skal føre til at det registreres flere data om den enkelte pasient i dette registeret.

3.4. Andre formål – mulighet til å gå tilbake til enkeltpersoner

NPR kan også ha andre formål enn det som er nevnt ovenfor. Blant annet kan det tenkes at NPR kan benyttes som et behandlingsrettet register og/eller som et register for å spore opp pasienter som er feilbehandlet. Det kan også være aktuelt å benytte NPR som grunnlag for å etablere et samtykkebasert ventelisteregister.

3.4.1. Direktoratets rapport

I rapporten omtaler direktoratet flere situasjoner der det kan være aktuelt å benytte NPR til vedtak eller tiltak rettet mot enkeltpasienter. Det er blant annet i forhold til informasjon om tidligere behandlingsforløp og innkalling av enkeltpasienter.

Det fremgår av rapporten at det kan være aktuelt å etablere systemer som gjør at behandlende helsepersonell ved hjelp av et sentralt register kan få informasjon om hvor pasientene tidligere har vært behandlet. Helsepersonell kan da rette forespørsel om å få utlevert relevante helseopplysninger fra andre behandlende virksomheter. På den

måten kunne en få større sikkerhet mot at pasienter får feilbehandling som skyldes manglende informasjon.

Direktoratet konkluderer med at NPR ikke umiddelbart bør brukes til et slikt behandlingsrettet formål. Spørsmålet om hvordan viktige helseopplysninger skal gjøres tilgjengelig for helsepersonell må i følge direktoratet løses med utgangspunkt i regler og systemer for elektroniske pasientjournaler, og ikke i forbindelse med NPR.

Selv NPR ikke bør ha som formål å danne grunnlag for direkte tiltak rettet mot enkelt-pasienter, mener direktoratet at det bør vurderes om det med utgangspunkt i NPR er mulig å etablere et selvstendig samtykkebasert register over ventelistepasienter.

Ved feil i forbindelse med behandling av grupper av pasienter vil helsetjenesten kunne ha et ønske om raskt å finne tilbake til de pasienter som er blitt utsatt for feilen. Det kan være for å rette feil eller lindre plager, og i forbindelse med erstatning til pasientene.

Direktoratet mener at det ikke vil være hensiktsmessig at NPR eller overordnede helsemyndigheter tar direkte kontakt med pasientene i slike tilfeller. For det første fordi helsehjelp for å rette eller lindre konsekvenser av feil må ytes av det enkelte sykehus. For det andre fordi opplysningene i NPR neppe vil være tilstrekkelige i seg selv. Det vil også være behov for å gå igjennom journaler eller fagsystemer i hvert sykehus før en tar kontakt med pasienter.

Direktoratet mener imidlertid at en slik forståelse av NPR likevel ikke må være til hinder for at man benytter et sentralt register til å formidle informasjon til det enkelte sykehus om at sykehuset har eller har hatt pasienter med bestemte egenskaper til behandling som krever oppfølging. Videre mener direktoratet at et sentralt register i ettertid må kunne benyttes til å se om alle pasienter faktisk har fått en oppfølging, men at dette må skje indirekte. Det vil si at et sentralt register kan formidle informasjon til behandlingsansvarlig sykehus om at de informasjonene som registeret har, tilsier en direkte kontakt med pasienten. Direkte kontakt kan likevel ikke gjennomføres uten at sykehuset gjør en selvstendig vurdering av om det er reelt grunnlag for en videre oppfølging av den enkelte pasient. Dermed blir ikke NPR i seg selv et register for vedtak eller tiltak, men et mulig utgangspunkt for en vurdering ved det enkelte sykehus om det bør gjennomføres tiltak eller vedtak.

3.4.2. Høringsinstansenes syn

De fleste høringsuttalelsene berører ikke direkte spørsmålet om informasjon til helsepersonell om en pasients tidligere behandlinger bør være et formål for NPR. Statens helsetilsyn viser imidlertid til dette formål i sin høringsuttalelse, som en av flere begrunnelser for at Helsetilsynet bør få tilgang til opplysninger fra NPR dersom det antas å være nødvendig for å fremme tilsynsorganets oppgaver etter lov, forskrift eller instruks. Juridisk avdeling ved Ullevål universitetssykehus er skeptisk til at NPR skal

kunne gi helsepersonell tilgang til pasientens helsehistorikk, og mener at dette bryter med dagens regulering av journaltilgang.

I høringsbrev av 10. mai 2004 stiller departementet spørsmål om det er ønskelig å åpne for en mulighet for å identifisere enkeltindivider i tilfeller der det avdekkes særskilt høy sykdomsrisiko eller der man oppdager for eksempel feilbehandling eller skadevirkninger av behandling. Et stort flertall av de høringsinstansene som har uttalt seg om spørsmålet, er skeptiske til bruk av NPR til å følge opp enkeltindivider eller å benytte registeret til direkte tiltak overfor enkeltindivider. Ingen høringsinstanser mener dette bør være et formål for NPR.

Det er ingen høringsuttalelser som positivt uttaler at NPR bør ha som formål å identifisere enkeltpasienter for å avdekke feilbehandling. De høringsinstansene som kommenterer dette er skeptiske til at NPR skal ha en slik funksjon. Aker sykehus sier for eksempel at melding om registerfunn knyttet til enkeltindivider ikke bør gis uten at det foreligger et grunnlag for at individet ønsker slik informasjon.

3.4.3. Departementets vurdering

Departementet mener at tilgang til pasientopplysninger må baseres på reglene om pasientjournaler og pasientadministrative systemer. Dersom helsepersonell i behandlingsøyemed skal få tilgang til opplysninger i NPR om hvor en pasient tidligere er behandlet, vil dette forutsette samtykke fra pasienten, med mindre reglene om taushetsplikt endres. Det vil også trekke i retning av å se på NPR som et behandlingsrettet helseregister. Departementet mener at det ikke aktuelt å bruke NPR som et behandlingsrettet helseregister. Informasjon til helsepersonell om enkeltpasienter bør derfor ikke være et formål for NPR.

Direktoratet mener at det kan være aktuelt å vurdere om det bør etableres et samtykkebasert ventelisteregister med utgangspunkt i NPR. Fordi det nå er under utvikling systemer for elektroniske henvisninger mellom legene og alle sykehus i landet, mener departementet at det ikke er behov for et samtykkebasert ventelisteregister. Skulle det på et senere tidspunkt likevel bli aktuelt med et slikt register bør det ikke være en del av NPR, men i tråd med direktoratets anbefaling etableres som et separat register med eget hjemmelsgrunnlag.

Departementet antar at de fleste pasienter vil være interessert i informasjon som kan innebære at en tidligere feilbehandling blir rettet/avhjulpet. Det kan imidlertid ikke være en forutsetning at det innhentes samtykke fra pasienten, fordi opplysningene til NPR er innsendt uten samtykke og pasientene er derfor ikke spurt om hvorvidt de ønsker slik informasjon. Opplysningene i registeret vil som regel ikke være tilstrekkelige til å kunne ivareta et slikt formål. Departementet mener at identifisering av enkeltpasienter i forbindelse med feilbehandling eller behandling som i ettertid har vist seg å være uheldig, ikke bør være et uttalt formål for NPR.

Helseregisterloven § 11 tredje ledd slår fast at helseopplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet. Departementet legger til grunn at det å identifisere enkelte pasientgrupper i spesielle tilfeller, for eksempel for å yte erstatning, ikke vil være i strid med eksisterende formål for NPR.

3.5. Oppsummering

Gjennomgangen i dette kapitlet viser at det er gode argumenter for at formålet til et personentydig NPR utvides i tråd med anbefalingen i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet. Administrasjon og styring (inkludert finansiering) vil fortsatt være et viktig formål for NPR, og dette skal være bestemmende for hvilke opplysninger som skal inn i registeret. Når det gjelder forslag til nye formål, mener departementet at et personentydig NPR i tillegg til helsetjenesteforskning bør ha som formål å danne grunnlag for helseovervåkning, epidemiologisk forskning og klinisk forskning. Denne typen forskning er et viktig grunnlag for planlegging og utforming av helsepolitikken og for kvalitetssikring av helsetjenesten. *Det forutsettes at utvidelsen av formålet ikke skal påvirke omfanget av opplysninger som registreres om den enkelte pasient.* Videre vil et NPR som kan benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre gjøre det enklere å utvikle slike registre av god kvalitet, og dermed være et viktig virkemiddel for å bedre kvaliteten i behandlingen.

Departementet mener at det ikke er grunnlag for å etablere NPR som et behandlingsrettet register. Departementet mener videre at ikke bør være et uttalt formål å benytte NPR til å identifisere enkeltpasienter i forbindelse med feilbehandling/behandling som i ettertid har vist seg å være uheldig. Det betyr imidlertid ikke at det er i strid med formålet å benytte registeret til et slikt formål i spesielle tilfeller.

En utvidelse av NPRs formål til å omfatte klinisk og epidemiologisk forskning og til å fungere som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre, vil etter departementets vurdering ha betydning for hvilken registerform som bør velges for NPR (pseudonymt eller personidentifiserbart). Dette drøftes i kapittel 4.

4. HVILKE FORMÅL DE ULIKE REGISTERFORMENE KAN IVARETA

4.1. Forskjellen på registerformene

Et personidentifiserbart register er et register som kan inneholde kjennetegn som direkte kan knyttes til den enkelte registrerte. Dette kan være navn, fødselsnummer eller andre personidentifiserende kjennetegn (for eksempel bilde, fingeravtrykk eller genetiske kjennetegn). Dersom NPR skal etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke, skal saken forelegges Stortinget gjennom et lovendringsforslag som innebærer at NPR tilføyes listen av slike registre i helseregisterloven § 8 tredje ledd.

Et pseudonymt register er et register der de direkte personidentifiserbare kjennetegnene (som regel fødselsnummer) er kryptert eller skjult på annet vis, men der opplysningene allikevel er individualisert slik at det lar seg gjøre å følge en person uten at identiteten røpes. Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, skal dette gjøres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd, jf. helseregisterloven § 8 annet ledd.

Pseudonyme registre

Et av de viktigste kjennetegnene ved pseudonyme registre er at registeret ikke inneholder fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn. Dette er erstattet av et pseudonym. Pseudonymene skal være unike slik at det er mulig å følge et individ gjennom systemet, men på en slik måte at individet ikke kan gjenkjennes i registeret. Det er dette som gjør pseudonyme helseregistre til personentydige registre.

Pseudonymer skal forvaltes og utstedes av en sikkerhetssentral, også kalt tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Pseudonymforvalteren må være uavhengig av register og av innsender. Det er et helt grunnleggende vilkår for pseudonyme helseregistre at ingen annen enn pasienten skal kunne ha tilgang på *både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig*. Sykehuset (som er innsender av data til registeret) vil ha helseopplysninger og kjennskap til pasientens identitet, men ikke pseudonymet. TPF vil kun ha fødselsnummer og pseudonym, men ikke helseopplysninger. Registeret vil kun ha helseopplysninger og pseudonym, men ikke pasientens fødselsnummer.

Pseudonyme helseregistre skal være irreversible. Det innebærer at det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register. En slik omgjøring av registerform kan bare gjøres av Stortinget ved en lovendring. Reverseringsforbudet er ikke til hinder for at pseudonyme registre kan sammenstilles eller kvalitetssikres forutsatt at dette skjer i tråd med reglene for pseudonyme registre.

Direktoratet forutsetter i sin rapport at en pseudonym løsning innebærer at det ikke i noen tilfeller skal være lov å gå tilbake til enkeltpersoners identitet, og at:

- det derfor ikke vil være mulig å gå tilbake til kilden (det vil si pasientens journal i sykehus eller poliklinikk) for å kvalitetssikre data,
- diagnostisk praksis ikke kan kontrolleres like effektivt,
- registeret ikke kan benyttes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet,
- opprettelse og drift av kvalitetsregistre blir unødvendig tungvint og ressurskrevende og forskningsresultater basert på NPR ikke kan kvalitetssikres, og
- det ikke vil være mulig å benytte registeret som utgangspunkt for å anmode helsetjenesten om å følge opp enkeltpasienter, for eksempel i forbindelse med feilbehandling.

Direktoratet tolker regelverket slik at den avgjørende forskjellen mellom de to registerformene er at et personidentifiserbart NPR gir mulighet til å gå tilbake til kilden, mens dette ikke er lov dersom NPR etableres som et pseudonymt register.

Departementet har i Rundskriv I-8/2005 *Om pseudonyme helseregistre* foretatt en grundig gjennomgang av regelverket og legger til grunn at det er mulig å gå tilbake til kilden (dvs. innsender/sykehuset) for en enkel kvalitetskontroll av data, og at det er mulig å koble pseudonyme helseregistre med andre pseudonyme helseregistre. Departementet legger i likhet med direktoratet til grunn at diagnostisk praksis ikke kan kontrolleres like effektivt og at et pseudonymt register ikke kan benyttes til forskning der forskeren må kjenne til pasientens identitet, eller være datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Departementet mener imidlertid det er mulig å følge opp en enkeltpasient fra et pseudonymt register, forutsatt at dette skjer via innsender av data.

Pseudonyme helseregistre kan sammenstilles med andre registre ved at det personidentifiserbare registret pseudonymiseres. TPF kan videre legge til rette for at pseudonyme helseregistre kan sammenstilles med andre pseudonyme helseregistre også der registrene er basert på ulike pseudonymiseringsnøkler. Det er en forutsetning at dette skjer på en slik måte at verken TPF, registeret eller sykehuset får samtidig tilgang til pseudonym, helsedata og fødselsnummer, og TPF ikke utleverer fødselsnummeret til andre enn innsender av data.

Opplysninger i et pseudonymt register kan kvalitetssikres ved å kontakte innsender (dvs. det sykehuset som har sendt inn opplysningene) for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registeret. Etter at opplysningene er pseudonymisert, er det juridiske rammeverket ikke til hinder for at registeret for kvalitetssikringsformål kan levere helsedata tilbake til sykehuset (som allerede har opplysningene i personidentifiserbar form), samtidig som TPF formidler fødselsnummer tilbake til sykehuset. Det er en forutsetning at dette skjer på en slik måte at verken TPF, registeret eller innsender får samtidig tilgang til pseudonym, helsedata og fødselsnummer. Vi har imidlertid liten erfaring med denne typen kvalitetssikring i pseudonyme helseregistre.

Et pseudonymt register kan benyttes til å identifisere pasienter som for eksempel er blitt feilbehandlet eller feildiagnostisert. Forutsetningen er at registeret kun benyttes til å varsle sykehuset, at varslingen gjøres via TPF, og at det er sykehuset som eventuelt vurderer om det skal tas kontakt med pasienten. Det er videre en forutsetning at sykehuset ikke får andre opplysninger enn det selv har rapportert inn til registeret.

Kravet til at pseudonyme registre skal være irreversible innebærer at opplysninger fra et pseudonymt register kan aldri leveres ut til annen enn innsender i personidentifiserbar form. Et pseudonymt register kan heller ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart. Det betyr at opplysninger fra et pseudonymt register ikke kan benyttes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet (som for eksempel ved intervensjonsstudier).¹

¹ En grundig drøftelse av det rettslige grunnlaget for pseudonyme registre finnes i Rundskriv I-/2005 Om pseudonyme helseregistre.

Personidentifiserbare registre

Personidentifiserbare registre inneholder direkte personidentifiserbare opplysninger som for eksempel navn eller fødselsnummer. Som oftest vil personidentifikasjonen ikke være tilgjengelig for de som har tilgang til registeret, men for eksempel være skjult ved kryptering. Opplysninger fra et personidentifiserbart register kan ikke leveres ut i personidentifiserbar form med mindre det er gitt nødvendige tillatelser (konsesjon, dispensasjon fra taushetsplikt m.v).

Når det etableres personidentifiserbare helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 skal det fastsettes forskrift som blant annet angir hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig og formål for registeret. Det kan i slik forskrift gis bestemmelser om for eksempel kryptering.

Direktoratet foreslår i sin rapport at NPR etableres som et personidentifiserbart register med en ekstern krypteringsinstans. Dette er rettslig sett et personidentifiserbart register som etter helseregisterloven § 8 må etableres med hjemmel i loven. I kapittel 6 om personvern er det redegjort nærmere for ulike måter å sikre opplysninger på, blant annet gjennom kryptering av data.

4.2. Administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten

4.2.1. Rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet

Rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet omtaler gevinstene ved å etablere NPR som et personentydig register, men diskuterer i liten grad hvilken betydning valg av registerform (pseudonymt eller personidentifiserbart) vil ha for administrasjon, styring og kvaliteten på finansieringssystemet. Direktoratet viser til at et personentydig NPR vil gi mulighet for å følge pasientstrømmer, følge pasienter med kroniske lidelser og behov for langvarige tjenester, og bedre vurderingen av behandlingseffekt. Videre vil et personentydig register gi større muligheter for å kunne analysere sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelse.

Selv om direktoratet går inn for å etablere NPR som et personidentifiserbart register, mener direktoratet at et pseudonymt register vil være tilfredsstillende for å ivareta administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten. Anbefaling om å etablere NPR som et personidentifiserbart register er begrunnet med utgangspunkt i den betydningen et slikt register kan ha som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre og for klinisk forskning.

4.2.2. Høringsinstansenes syn

Det er få av høringsinstansene som uttaler seg spesielt om registerform og ISF-systemet. Flere av instansene uttaler seg imidlertid om viktigheten av å kunne kvalitetssikre data på en god måte og å kunne følge behandlingen av den enkelte pasient uavhengig av om behandlingen skjer på ett eller flere sykehus eller om behandlingen skjer poliklinisk eller pasienten blir innlagt på sengeavdeling.

Norsk sykepleierforbund (NSF) uttaler for eksempel i sin høringsuttalelse:

”Studier av pasientstrømmer mellom sykehus og over tid, samt analyser av sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelser er et viktig formål for NPR.”

SINTEF Helse skriver følgende om pseudonyme registre i sin høringsuttalelse:

”Validering av data i NPR mot journaldata vil være vanskelig å gjennomføre. Muligheten for kontroll og oppretting av data i NPR vil derfor være problematisk. Data fra NPR vil ikke kunne kobles mot andre datakilder”.

”Innføring av personidentifiserbare data i NPR vil også forenkle arbeidet med å øke datakvaliteten. Dette gjøres i dag gjennom egne prosjekter der det legges ned et betydelig arbeid for å muliggjøre kobling av data for enkeltsykehus. Et personidentifiserbart NPR vil gjøre det mulig å gå tilbake til helseforetakenes kilder for å kvalitetssikre data på en langt raskere og mer effektiv måte enn i dag.”

”Et pseudonymt register krever høy kvalitet på alle ledd i dataleveransen. Det er urimelig at forvalteren av det pseudonyme registeret skal klare å kvalitetssikre alle leddene.”

Helse Nord legger vekt på at NPR må ha en registerform som understøtter formålet:

”For at forvaltningen, forskere og offentligheten skal kunne følge opp helsepolitiske mål og pasientens interesser i forhold til rettferdig fordeling av helsetjenester av høy kvalitet, er det nødvendig å ha tilstrekkelig informasjon om tjenestene. NPR innehar et potensial til å bli et register med langt større nytteverdi enn i dag, både for forvaltningen, forskningen og pasientene. Dette krever at formålet utvides, og at det velges en registerform som understøtter formålet.”

Helse Sør begrunner bl.a. sin støtte til direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register med de regionale helseforetakenes behov for styringsinformasjon:

”Helse Sør RHF støtter forslaget om etablering av et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering. Et slikt pasientregister gir bla mulighet til å følge pasientflyt, og det er det eneste av de tre alternativene som tilfredsstiller behovet de regionale helseforetakene har for styringsinformasjon som beslutningsgrunnlag for å ivareta sitt ”sørge-for”-ansvaret.”

4.2.3. Departementets vurdering

Det vises til kapittel 3 der det legges vekt på at et personentydig NPR vil gjøre det mulig å kvalitetssikre finansieringssystemet i forhold til fornuftig endring i medisinsk praksis og på en langt bedre måte enn i dag overvåke eventuelle forsøk på utilsiktet økning i ISF-inntektene for den samme behandlingen.

NPR fikk i 2003 innrapportert data fra 5,7 millioner kontakter med spesialist-helsetjenesten (innleggelser og poliklinisk behandling innen somatikk og psykisk helsevern). Det er viktig både å kjenne kvaliteten på dataene i pasientregisteret og arbeide for at kvaliteten er så god som mulig. Kvalitetssikring av opplysninger i et pasientregister kan skje ved tekniske kontroller, kobling mellom ulike registre og ved

at datamaterialet brukes til forskning. I dagens aidentifiserte Norsk pasientregister foregår kvalitetskontrollen primært ved hjelp av tekniske kontroller. Når data-leveransene kommer inn til Norsk pasientregister gjennomgår de en kvalitetskontroll med logiske tester, kompletthetsvurdering, korrekt bruk av medisinske og administrative koder, dubletter etc. Både administrative og medisinske variable blir testet og kontrollert mht. datakvaliteten.

Selv om det er av stor betydning at datakvaliteten er så god som mulig, er det ikke grunnlag for si at dårlig kodekvalitet har betydning for kvaliteten på finansieringssystemet samlet sett, så lenge kodepraksisen er stabil. På nasjonalt nivå er det etablert "teknikker" som sikrer at utbetalingene samlet sett blir mest mulig korrekt. Ustabil kodepraksis kan imidlertid ha stor betydning når pengene skal fordeles fra de regionale helseforetakene og de samme registreringene skal brukes til andre viktige formål. Det er lite sannsynlig at valg av registerform har betydning for kvaliteten på registreringsgrunnlaget fordi monitorering av kodekvaliteten i beste fall kan gjøres på stikkprøvebasis på nasjonalt nivå. ISF-systemet innebærer at det blir foretatt en årlig avregning og det vil derfor ikke være aktuelt å gå flere år tilbake i tid for eventuelt å kunne justere ISF-oppgjøret. Monitorering av kodekvaliteten må derfor være basert på at det er etablert systemer i det enkelte helseforetak som sikrer "god" kodepraksis før data oversendes NPR. På dette nivået har valg av registerform i NPR liten betydning fordi koblingen mellom ulike registre skjer lokalt på det enkelte sykehus/helseforetak for det sendes til NPR.

Et pseudonymt register vil etter departementets vurdering være tilstrekkelig for å ivareta kvaliteten i finansieringssystemet, administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten. Et personidentifiserbart register vil sannsynligvis bidra til at data kan kvalitetssikres på en bedre og enklere måte.

4.3. Forskning

4.3.1. Direktoratets rapport

I følge direktoratets rapport er det mange gevinster knyttet til å etablere NPR som et personentydig register, uavhengig av om det etableres som et pseudonymt eller personidentifiserbart register. Et personentydig NPR vil gi mulighet for å følge pasientstrømmer, følge pasienter med kroniske lidelser og behov for langvarige tjenester, og bedre vurdering av behandlingseffekt. Det vil også gi større muligheter for å analysere sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelse, og sist men ikke minst vil det gi mulighet for sammenstillinger med andre registre. Direktoratet mener imidlertid at bare et personidentifiserbart NPR vil kunne ha som formål å være grunnlag for klinisk forskning:

"For å kunne gå tilbake til kilden og validere kliniske forskningsresultater, må NPR være personidentifiserbart. Dette er av vesentlig betydning for kvalitetssikring av forskningsresultatene og dermed for forbedring av klinisk praksis."

4.3.2. Høringsinstansenes syn

Flertallet av de høringsinstansene som kommenterer spørsmålet om registerform støtter direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke. Det gjelder de nasjonale organisasjonene som er tillagt et særskilt nasjonalt ansvar for å ivareta forskning og forskningsetikk som de Nasjonale forskningsetiske komiteer og Norges forskningsråd. Det samme gjelder Nasjonalt folkehelseinstitutt, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten og Statens helsetilsyn. De fleste store forskningsinstitusjonene med ansvar for medisinsk og helsefaglig forskning inkludert alle de regionale helseforetakene, de fleste helseforetakene og universitetene støtter også direktoratets forslag.

Sentrale pasientorganisasjoner/frivillige organisasjoner støtter direktoratets anbefaling om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Viktige fagmiljøer og institusjoner innenfor både somatikk og psykiatri, for eksempel Ullevål sykehus og Sykehuset Østfold HF, støtte etablering av NPR som et personidentifiserbart register. Av de som støtter et pseudonymt register, eller ikke tar stilling til form for personentydig register, peker flere på at et personidentifiserbart register vil være bedre for forskningsformål.

Syv høringsinstanser, herunder Kompetansesenter for IT i helsevesenet (KITH) og Nasjonalt senter for telemedisin, går inn for at NPR etableres som et pseudonymt register. I tillegg er det en del høringsinstanser som enten er positive til begge løsninger, eller som er uklare i forhold til hvilken registerform de foretrekker. Datatilsynet er i utgangspunktet negativ til å gjøre NPR til et personentydig register uavhengig av registerløsning, men mener at et pseudonymt register er bedre enn et personidentifiserbart.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL), Kreftforeningen, Nasjonalforeningen for folkehelsen og Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) støtter etablering av et personidentifiserbart register. FFO uttaler at:

”Et pseudonymt register vil i mange tilfeller kunne ivareta de formål et personidentifiserbart register kan, selv om en ikke har mulighet til å gå tilbake å identifisere den enkelte pasient. Dette gjør at pseudonymt register ikke vil være egnet til klinisk forskning i samme grad som et personidentifiserbart register i tillegg er det et svært ressurskrevende register å administrere.”

LHL legger vekt på betydningen av å kvalitetssikre data:

”Et personidentifiserbart register vil sikre kvaliteten på klinisk forskning ved å muliggjøre kontroll av datakilde. Datakvaliteten er avgjørende for hvorvidt opplysningene i registeret kan betraktes som verdifulle eller ei. Slik LHL ser det, er det formålstjenelig for pasientene at et nasjonalt register skal kunne benyttes til forskning. LHL mener at NPR må ivareta muligheten til å gå tilbake til kilden for kvalitetssikring av data, og at forskningsresultater basert på statistikk fra NPR skal kunne kvalitetssikres.”

LHL peker videre på noen problemer med en pseudonym løsning:

”Ulempen med denne organiseringen er at det blir umulig å gå tilbake til kilden for kvalitetssikring av data. Videre blir opprettelse og drift av kvalitetsregistre svært ressurskrevende. Dessuten vil ikke forskningsresultater basert på statistikk fra NPR kunne kvalitetssikres. Et pseudonymisert register kan ikke gjenskape identiteten til den enkelte registrerte. Dette vil blant annet umuliggjøre en kobling mot dødsårsaksregisteret. Konsekvensene her er at en pseudonymisering av NPR ikke kan benyttes til å evaluere prognose etter sykehusopphold eller effekt av behandling. Et personidentifiserbart register er ikke nødvendig for å følge enkeltpasienter eller kople registre, men gir større sikkerhet for at data er korrekte. I svært mange tilfeller vil dette være avgjørende for konklusjonene fordi vi ofte er interessert i tilstander, komplikasjoner eller risikofaktorer hos undergrupper av pasienter”.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) viser i høringsuttalelsen til sin egen rapport om epidemiologisk forskning der det anbefales at flere sentrale registre enn de som er nevnt i helseregisterloven § 8 får anledning til å behandle personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra den enkelte. I følge NEM bør ikke NPR behandles annerledes enn de andre sentrale helseregistrene. NEM mener at den viktigste svakheten ved et pseudonymt register er at det ikke er mulig å kople opplysningene mot andre registre, og synes dette er en unødvendig begrensning for bruk av registeret for vitenskaplige formål.

SINTEF Helse legger vekt på at et personidentifiserbart register vil gjøre det mulig å kople NPR til registre med data om for eksempel livsstil. Sammen med data fra de store helseundersøkelsene eller andre norske registre (Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, registre over laboratoriedata og nasjonale kvalitetsregistre) kan data fra NPR bidra til verdifulle populasjonsbaserte studier av årsaker til sykdom. SINTEF mener at et pseudonymt register både vil gi informasjon om hyppighet av sykdom og om pasientforløp, og gi mulighet for kopling til andre registre. Det viktigste argumentet for å ikke gå inn for en pseudonym løsning er i følge SINTEF at det krever et stort administrativt apparat og gjør oppretting vanskelig. SINTEF peker for eksempel på noen problemer med pseudonyme registre i forbindelse med kopling:

”Kobling av data mot andre registre /befolkningsundersøkelser /utvalgsundersøkelser lar seg også gjennomføre i et pseudonymt register. Dette krever et stort administrativt apparat med at alle data må videreføres gjennom dataforvalteren av det pseudonyme registeret. I et pseudonymt register går data bare en vei inn i databasen. Det er ingen sløyfe tilbake til primærkildene. Dette vanskeliggjør oppretting av data/validering av diagnoser og andre endepunkter. Et pseudonymt register krever høy kvalitet på alle ledd i dataleveransen. Det er urimelig at forvalteren av det pseudonyme registeret skal klare å kvalitetssikre alle leddene.”

Videre legger SINTEF vekt at valg av registerform har betydning for datakvaliteten:

”Innføring av personidentifiserbare data i NPR vil også forenkle arbeidet med å øke datakvaliteten. Dette gjøres pr i dag gjennom egne prosjekter der det legges ned et betydelig arbeid for å muliggjøre kobling av data for enkeltsykehus. Et personidentifiserbart NPR vil gjøre det mulig å gå tilbake til helseforetakenes kilder for å kvalitetssikre data på en langt raskere og mer effektiv måte enn i dag.”

Forskningsrådet går inn for å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Selv om et pseudonymt register har en del positive sider sammenlignet med dagens aidentifiserte register, gir det i følge Forskningsrådet ikke samme mulighet som et

personidentifiserbart register for kvalitetssikring av data, validering og mulighet for etablering av medisinske kvalitetsregistre. Forskningsrådet mener at:

”Et personidentifiserbart NPR vil kunne gi meget gode forskningsmuligheter knyttet til årsaksforhold, prognoser, effekt av behandling og helsetjenesteforskning. Det muliggjør mye bedre kvalitetssikring av data, validering av data og sammenligninger mellom diagnosevalg, behandlingsformer og resultat av behandling både mellom og innenfor de enkelte helseforetak.”

Alle universitetene støtter direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. NTNU legger vekt på at et personidentifiserbart register vil bedre mulighetene for epidemiologisk forskning og helsetjenesteforskning radikalt. Registerløsningen gjør det mulig å kople registerdata mot journaldata og mot sykdoms- og kvalitetsregistre. Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen mener at et personidentifiserbart register vil være best egnet for årsaksforskning og til studier av effekt av behandling. Universitetet i Bergen legger videre vekt på betydningen av å kvalitetssikre data mot journal:

”Det medisinske fakultet, UiB, støtter høringsrapportens forslag om etablering av et personidentifiserbart NPR. For at et personentydig NPR skal kunne kvalitetssikres må det være mulig i enkeltprosjekter å validere opplysningene i registeret mot sykehusjournaler. Det er kjent at feilkoding av diagnoser forekommer, og pålitelighet og anvendelighet av registeret vil bli betydelig redusert uten mulighet for validering av informasjon mot journal.”

Alle de regionale helseforetakene går inn for direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Helse Øst RHF viser til at erfaringer fra andre nordiske land tilsier at et personidentifiserbart register gir god sikkerhet og tilgang på viktig pasientrelatert informasjon. Videre uttaler de at:

”Et personidentifiserbart NPR uten samtykke vil kunne tillate pålitelig forskning om sykkelighet, i tillegg til dødelighet som i dag muliggjøres ved Dødsårsaksregisteret. Det vil være best egnet til etiologisk forskning, samt til å studere effekt av behandling. En vil kunne tilføye nye sykdomstilfeller hos samme person, og følge pasienter over tid og sted”.

Helse Vest RHF legger vekt på den betydningen registerform har for kvaliteten på registeret:

”En forutsetning for at registeret skal bli av en slik kvalitet at det er et godt grunnlag for styringsinformasjon og forskning, er at det er så komplett som mulig. For å oppnå dette er Helse Vest av den oppfatning at det bør etableres et personidentifiserbart register uten samtykke der man foretar en ekstern kryptering.”

Folkehelseinstituttet viser til at et pseudonymt register er personentydig og derfor har mange fordeler sammenlignet med dagens aidentifiserte NPR. Et slikt register gjør det bl.a. mulig med kopling mot andre registre så lenge disse omfattes av det samme pseudonymiseringssystemet. Instituttet mener imidlertid at løsningen lett kan bli komplisert og ressurskrevende, og støtter derfor direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Instituttets viktigste argumenter er at et personidentifiserbart register gjennom å gjøre kopling enklere gir bedre mulighet for kvalitetssikring, å fremme bruken av ensartede diagnostiske kriterier og å sikre

samsvar mellom data i NPR og andre sentrale helseregistre. Folkehelseinstituttet legger vekt på at vi har liten erfaring med pseudonyme registre:

”Selv om FHI nå har etablert en løsning for pseudonymisering av Reseptregisteret, har vi imidlertid fremdeles ingen erfaring med kobling av flere pseudonyme registre, eller kobling av personidentifiserbare registre opp mot pseudonyme registre. En slik løsning kan lett bli komplisert og ressurskrevende og samtidig gi mindre personvern-gevinst enn at personidentifikasjonen beholdes.”

Når det gjelder kvalitetssikring uttaler Folkehelseinstituttet:

”FHI forutsetter at man også med et pseudonymt register vil kunne beholde identiteten (koblingsnøkkelen) for slik kvalitetskontroll i minst et år. Dette betyr i hovedsak at det enkelte helseforetak kan rette opp grove feil som de selv eller NPR finner i løpet av et år, og disse rettelsene kan gjøres i NPR. For en del diagnosegrupper vil dette være tilstrekkelig, men for mange andre vil det være behov for et mye lengre tidsperspektiv. Ny kunnskap og nye diagnostiske muligheter gir anledning til å stille mer presise diagnoser f.eks for kreftsykdommer, eller undergrupper av disse, som igjen kan gi bedre behandling. Dette krever imidlertid at man kan gå tilbake etter lang tid for å stille diagnosene på ny.”

Legeforeningen gir betinget støtte til direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register:

”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.”

Norsk Sykepleieforbund støtter direktoratets anbefaling og peker på tre grunner til at NPR bør være personentydig: 1) datakvaliteten blir bedre, 2) andre helseregistre kan ha nytte av data fra registeret, og 3) det er kun et personidentifiserbart register som kan brukes som utgangspunkt for å identifisere personer med særlig høy risiko for sykdom eller som har vært utsatt for sykdom.

KITH mener at det ikke er grunnlag for å konkludere med at NPR bør etableres som et personidentifiserbart register. I følge KITH er direktoratets rapport svak på vurderinger av hvilke muligheter et pseudonymt register gir. KITH mener at et pseudonymt register kan ivareta alle de behovene som er beskrevet i rapporten med unntak av forslaget om å overføre personidentifiserbare opplysninger fra NPR til andre registre. KITH går derfor inn for at NPR etableres som et pseudonymt register. Behovet for å overføre personidentifiserbare opplysninger til andre registre bør løses ved at disse registrene får opplysningene direkte fra elektronisk pasientjournal. KITH mener at innføringen av elektronisk pasientjournal har gjort det unødvendig å overføre opplysninger fra NPR til andre helseregistre. KITH viser til at direktoratets rapport inneholder en del svakheter når det gjelder forståelsene av pseudonyme helseregistre. Bruk av tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) vil gjøre det mulig for et pseudonymt NPR når som helst å melde feil som oppdages tilbake til det helseforetaket som har avlevert opplysningene. Helseforetakene kan så korrigere opplysningene og rapportere disse tilbake til NPR og eventuelt andre som opplysningene er utlevert til. Slik kvalitetssikring kan foretas uten at noen av partene får kjennskap til personens identitet samtidig med pseudonym og helseopplysninger.

Nasjonalt senter for telemedisin (NST) går inn for at NPR etableres som et pseudonymt register:

”Informasjon fra Norsk pasientregister er relevant for NST i flere sammenhenger både i ulike prosjekter, samarbeid med andre og ikke minst i forhold til forskning. Fra vår side legger vi videre til grunn at det er gevinster å hente i forhold til bedring av registerets kvalitet og anvendbarhet dersom registeret gjøres personentydig. Vi er fra vår side imidlertid ikke enig i utvalgets primære konklusjon om at registeret skal gjøres personidentifiserbart. Etter vår oppfatning oppnås tilstrekkelig og antakelig nødvendig forbedring av registeret ved at det etableres som et pseudonymt register uten mulighet til tilbakesporing av pasientenes identitet.”

SSB mener at valg av registerløsning avhenger av om det skal være mulig å gå tilbake fra registeret til den enkelte pasient. Sett fra et statistikkfaglig ståsted mener SSB at et pseudonymt register vil være en stor forbedring fra dagens situasjon, og viser til opprettelsen av Reseptregisteret og arbeidet med et pseudonymt IPLOS-register. SSB påpeker imidlertid at et personidentifiserbart register har noen fordeler framfor et pseudonymt register:

”SSB vil presisere at det vil ha en merverdi for forskningsprosjekter å kunne validere kliniske resultater ved å ha mulighet for å gå tilbake til kilden, slik et personentydig register vil gi. Slik vil man også lettere kunne kvalitetssikre registeropplysninger ved utveksling av opplysninger med andre sentrale helseregistre. Kvaliteten på den offisielle statistikken vil også kunne høynes.”

4.3.3. Departementets vurdering

Departementet mener at et personentydig NPR, uavhengig av om det blir etablert som et personidentifiserbart register eller et pseudonymt register, vil gi et bedre grunnlag for forskning enn det aidentifiserte registeret vi har i dag. Valg av registerform har imidlertid stor betydning for i hvilken grad data fra NPR kan brukes som grunnlag for forskning. Registerformen vil være avgjørende for mulighetene og kostnadene ved kvalitetssikring og kopling av opplysninger som inngår i NPR mot andre registre, og for om data kan benyttes til en del typer forskning.

Når det gjelder hvilke muligheter som ligger i registerformene personidentifiserbart og pseudonymt, har både direktoratet og et stort flertall av høringsinstansene ment at et personidentifiserbart register er den beste løsningen for NPR totalt sett. Hovedbegrunnelsen for å gå inn for en personidentifiserbar løsning er at den er mindre ressurskrevende og tungvint, og gir bedre muligheter for kvalitetssikring av data, for kopling og for utlevering av opplysninger til forskning. Departementet bemerker at det direktoratet og høringsinstansene har lagt til grunn en forståelse av pseudonyme registre som er noe annerledes enn det som går fram av Rundskriv I-8/2005 Om pseudonyme helseregistre. Se nærmere omtale under punkt 4.1.

Kopling av registre bidrar både til kvalitetssikring av data og til kvalitetssikring av behandling. For eksempel har man funnet at mange år etter strålebehandling av halsregionen hos pasienter med kreft, har de en økt risiko for hjerneslag fordi

blodårene på halsen kan være skadet. Slike langtidsbivirkninger av behandling kan være vanskelige å forestille seg når behandlingen innføres og kan som i dette eksemplet slå ut i helt andre sykdommer enn de pasienten opprinnelig ble behandlet for. Det er derfor avgjørende å kunne koble etter lang tid og å kunne undersøke om opplysningene stemmer med journalene når man finner en uventet og kanskje usikker sammenheng.

Kvalitetssikring av data i et register innebærer først og fremst å få mest mulig korrekte opplysninger i forhold til kilden, dvs. journalopplysningene. Slik kvalitetssikring er en meget ressurskrevende prosess. Den foregår blant annet ved hjelp av logiske kontroller som kan programmeres, for eksempel om menn er registrert som fødende, eller om kvinner er registrert med prostatakreft. Videre kan slik kvalitetssikring skje ved å studere endringer i hyppigheten av diagnoser. Slike endringer kan skje brått for eksempel fordi legespesialister i Norge har blitt enige om å innføre en ny felles definisjon av diabetes i svangerskapet, eller ved at et sykehus eller en enkelt lege endrer koding av diagnoser eller behandlinger etter økonomiske insentiver. Endringer som skjer raskt kan det være enkelt å oppdage og følge opp for å få en korrekt eller enhetlig koding, men hvis de skjer langsomt kan det være veldig vanskelig å oppdage og finne årsakene til endringene. For å gjennomføre denne typen kvalitetssikring av data er det nødvendig å kunne verifisere opplysningene i registeret gjennom å gå tilbake til journal.

Opplysningene kan kvalitetskontrolleres ved at registeret kobles med andre registre som har samme opplysninger om den samme pasient. For eksempel sjekker Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret ved slike koblinger at de har fått samme opplysning om kreftform, for eksempel at pasienten har tykktarmskreft i begge registre. Denne type kvalitetssikring bør kunne gå begge veier, slik at både NPR og øvrige helseregistre kan korrigeres mht eventuelle feil. Videre kan ulike forskningsprosjekter bidra til å kvalitetssikre opplysningene i pasientregisteret. For eksempel kan dette skje gjennom sammenlikning av diagnoser mellom ulike sykehus/regioner. Hvis forskere finner store uforklarlige forskjeller i enkelte diagnoser så er det viktig å kunne gå tilbake til enkelte sykehus. Her vil det ofte være nødvendig å bruke flere ulike kilder: pasientjournal, operasjonsprotokoll, røntgenjournal, laboratorieprøver m.m. Dette vil kunne skje flere år etter sykehusoppholdet. Det kan også skje gjennom bruk av felles diagnosekriterier i sykehus/helseregioner. Selv om en diagnose i utgangspunktet er ”korrekt” kan det være nødvendig å gå inn i journalene for å se om kriteriene er brukt på samme måte (valideringsstudier).

Når et helseregister skal brukes til *kvalitetssikring av behandling/helsehjelp*, skjer dette oftest gjennom forskning. For eksempel har Kreftregisteret nylig vært benyttet til å vise at operasjoner mot underlivskreft som foregår ved store sykehus gir bedre overlevelse enn tilsvarende operasjoner på små sykehus. Ved et personentydig NPR vil slik forskning kunne foregå ved at Kreftregisteret får sammenstilt data fra NPR for sammenstilling med egne data. Med et personidentifiserbart NPR vil det videre være mulig både å koble NPR til Dødsårsaksregisteret for deretter å sjekke opplysninger mot journal

lang tid etter at behandlingen har funnet sted. Tilsvarende gjelder hvis en forsker vil undersøke om det er forskjeller mellom ulike sykehus eller behandlingsformer, for eksempel for å se hvilke langtids effekter kreftbehandling av barn har for fremtidig fruktbarhet.

Et pseudonymt NPR kan kobles og kvalitetssikres, men registerformen krever at dette skjer innenfor gitte rammer. Såkalt ”enkel” kvalitetssikring opp mot journal vil kunne gjøres via TPF og sykehuset. Som beskrevet ovenfor skjer imidlertid kvalitetssikring av opplysninger i registre i stor grad gjennom forskning. For pseudonyme registre vil ikke opplysninger kunne utleveres til forskere i personidentifiserbar form, hvilket innebærer at forskeren heller ikke kan kontrollere registeropplysningene opp mot journalopplysninger.

Det vil videre ikke være mulig for et pseudonymt NPR å overføre eller motta personidentifiserbare data fra andre registre, for eksempel til Kreftregisteret. Det betyr at Kreftregisteret ikke kan få tilført data fra NPR som inkluderer fødselsnummer. Det innebærer igjen at kvalitetssikring av opplysningene i registrene gjennom kobling ikke kan gjennomføres på samme måte som i et personidentifiserbart NPR. Dersom en sammenstilling av registrene for eksempel identifiserer pasienter med kreftdiagnose i et pseudonymt NPR som ikke er registrert i Kreftregisteret, vil Kreftregisteret ikke kunne følge opp opplysningene om disse pasientene.

Dersom man ønsker å avdekke ukjente bivirkninger av medikamenter, vil det kunne være aktuelt å kople NPR med Reseptregisteret som er et pseudonymt helseregister. Hvis man finner en alvorlig bivirkning, vil forskere ha behov for å gå tilbake til journalopplysninger fordi det ofte vil være usikkert om resultatene er korrekte eller om resultatene kan skyldes feil i registrene. Behovet for å kontrollere mot journal gjelder for eksempel dersom vi ønsker å undersøke om det er sammenheng mellom såkalte ”lykkepiller” (antidepressiva av SSRI-typen) og risiko for selvmord, eller risiko for hjerteinfarkt ved bruk av Vioxx eller lignende medikamenter mot gikt sykdommer. Resultatene av slike undersøkelser kan ha meget store økonomiske og helsemessige konsekvenser, og det kan være uforsvarlig å gå ut med resultatene uten kvalitetssikring om de er sanne eller ikke. Slik kvalitetskontroll opp mot journalopplysninger vil imidlertid ikke være mulig, fordi Reseptregisteret er pseudonymt. Forskeren kan ikke få opplysninger med personidentifiserbare kjennetegn og da heller ikke kunne sjekke registeropplysningene opp mot journal.

Helsetjenesteforskning innebærer som regel studier av aggregerte tall. Denne typen forskning vil i mindre grad være avhengig av personidentifiserbare data enn epidemiologisk forskning og klinisk forskning. Et pseudonymt NPR vil derfor langt på vei kunne brukes som grunnlag for helsetjenesteforskning.

En pseudonym løsning vil være mindre egnet enn et personidentifiserbart register til å ivareta *epidemiologisk forskning* som formål fordi kobling og kvalitetssikring er helt avgjørende for denne typen forskning.

Dersom NPR skal benyttes og være et nyttig virkemiddel for *forskning på klinisk diagnostikk, behandling og resultater (klinisk forskning)*, vil det være en forutsetning at NPR er personidentifiserbart. Nytteverdien av et personentydig NPR i forhold til gjennomføring av spesifikke kliniske forskningsprosjekter, vil primært være design av forskningsprosjekter. Ved gjennomføring av kliniske studier vil forskeren sannsynligvis måtte gå tilbake til pasientjournalen for å hente ut ytterligere informasjon. I tillegg vil muligheten for sammenstilling av data mellom NPR og andre registre (kobling), i enkelte prosjekter være viktig.

Et personidentifiserbart NPR vil etter departementets vurdering være den beste løsningen for å ivareta forskning som formål for NPR. Et pseudonymt register vil bli et bedre register for forskning enn dagens aidentifiserte NPR, men de begrensningene som regelverket setter i forhold til kvalitetssikring og kobling mot personidentifiserbare data i andre registre, gjør løsningen mindre egnet for å ivareta forskningsformål. Det er en forutsetning at forskeren (institusjonen) oppfyller kravene i gjeldende lovverk når det gjelder vurdering i REK, konsesjon/melding til datatilsynet, dispensasjon fra taushetsplikt, samtykke fra deltakerne m.v.

Ekstern kryptering av et personidentifiserbart NPR vil også gjøre kobling og kvalitets-sikring mer komplisert og ressurskrevende fordi dette må skje via TPF. Sosial- og helsedirektoratets løsning med *ekstern kryptering* er bare ett av flere mulige virkemidler som bør vurderes for å sikre personvernet i et personidentifiserbart register. Se nærmere omtale i kapittel 6 om personvern.

4.4. NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre

4.4.1. Direktoratets rapport

Sosial og helsedirektoratets viktigste begrunnelse for å anbefale at NPR etableres som et personidentifiserbart register framfor et pseudonymt register, er at et personidentifiserbart register vil gi flere muligheter for kvalitetssikring av data og vil gjøre det mulig å benytte NPR som datagrunnlag for andre helseregistre. I rapporten uttaler direktoratet at:

”Et personidentifiserbart NPR kan også benyttes som datagrunnlag for eksisterende og nye kvalitets- og sykdomsregistre. Personidentifisering av NPR vil gi flere og bedre kvalitets- og sykdomsregistre, og dette vil være til stor fordel for pasientene. Et personidentifiserbart NPR er ikke den eneste, men etter vårt syn en kostnadseffektiv og god måte, å få flere slike registre på”.

Dersom NPR kan brukes som datagrunnlag for andre helseregistre og som grunnlag for kvalitetssikring av slike registre, vil forutsetningene for å kunne etableres slike registre av god kvalitet bedres betraktelig. Direktoratet mener at det er solid dokumentasjon fra andre land på at sykdoms- og kvalitetsregistre har hatt stor betydning for å bedre behandlingsmetoder og forebyggende tiltak. Direktoratet viser til at også en pseudonymt NPR vil ivareta pasientinteressene på en bedre måte enn dagens

avidentifiserte register, men at det vil være av stor nytte for pasientene at registeret kan utnyttes som datagrunnlag for klinisk forskning.

4.4.2. Høringsinstansenes syn

Det er flere høringsinstanser som fremhever den verdien NPR kan ha som helt eller delvis datagrunnlag for andre helseregistre. Spesielt er pasientorganisasjonene opptatt av at et personidentifiserbart register kan brukes om grunnlag for å etablere sykdoms- og kvalitetsregistre. Det samme gjelder de regionale helseforetakene, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Helsetilsynet og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Flere høringsinstanser viser også at det foreligger et konkret forslag til at NPR skal være en del av datagrunnlaget for et nasjonalt hjerte- og karregister. Høringsinstanser som mener at NPR bør benyttes som grunnlag for andre helseregistre påpeker samtidig at det forutsetter et personidentifiserbart register.

LHL legger vekt på den betydningen NPR kan få for andre helseregistre og uttaler:

”Dersom det opprettes et nasjonalt hjerte- karregister og NPR etableres som et personentydig register, vil dette bidra til økt kunnskap. Dermed kan man sikre kvaliteten i behandlingen av personer med hjerte- og karsykdommer. Dette er avgjørende for LHL.

Det vil være en fordel for pasientene at det blir enklere og mindre ressurskrevende å drive andre helseregistre. Det er videre i pasientenes interesser at resultatene av klinisk forskning er av en slik kvalitet at det kan føre til forbedring av klinisk praksis.”

Norges diabetesforbund peker også på den betydningen NPR kan ha som datagrunnlag for kvalitetsregistre:

”Et personidentifiserbart helseregister kan også være av stor betydning for blant annet den epidemiologiske forskningen. I tillegg vil et slikt register danne datagrunnlag for andre helseregistre, deriblant et eventuelt diabetesregister.”

Folkehelseinstituttet mener at et personentydig NPR med høy kvalitet på diagnosene vil kunne bidra til å etablere sykdoms- og kvalitetsregistre for sykdommer som krever behandling i spesialisthelsetjenesten, og uttaler:

”Etter FHI oppfatning vil de for svært mange sykdomsgrupper være umulig å etablere medisinske kvalitetsregistre uten at data er personidentifiserbare over lang tid. Nye behandlingsmetoder tar ofte lang tid å utvikle og evaluere. Kvalitetssikring av diagnoser og behandlingsforløp ved studier av pasientjournaler er svært viktig for å kunne vurdere om nye metoder er bedre enn gamle.”

Videre skriver Folkehelseinstituttet:

”Imidlertid vil man ved et pseudonymt register ikke kunne rette opp feil eller manglende data i de sentrale helseregistrene. All erfaring med registrering i slike registre viser at de er en underrapportering av mange tilstander/hendelser som skulle vært inkludert. Det er svært viktig at de sentrale helseregistrene er korrekte og fullstendige. Som ledd i kvalitetskontroll har både Kreftregisteret og MFR anledning til en rutinemessig samkjøring mot Dødsårsaksregisteret. Det er sterkt ønskelig at dette kan utvides til også å gjelde NPR. Det er da en selvfølge at Kreftregisteret og MFR får tilført data for

enkeltpersoner (nye pasienter eller nye diagnoser) til sitt register. Dette er ikke mulig dersom NPR blir pseudonymt. Dette kan vi bare oppnå med et personidentifiserbart (og evt. kryptert) NPR.”

De regionale helseforetakene går inn for at NPR etableres som er personidentifiserbart register og legger bl.a. vekt på den betydningen et slikt register vil kunne ha for etablering av sykdoms og kvalitetsregistre. Helse Nord RHF uttaler:

”Opprettelse og drift av kvalitetsregistre, særlig kvalitetssikring av innholdet, blir unødig tungvint og ressurskrevende, Forskningsresultater basert på NPR kan ikke kvalitetssikres, og dermed er det en fare for at forskningsresultater i mindre grad vil komme pasientene til gode i form av endret praksis”.

Helse Øst viser til at målet om å fremme bruken av ensartede diagnostiske kriterier for gitte diagnoser ikke kan oppnås alene, men må ses i sammenheng med etablering av landsomfattende medisinske kvalitetsregistre. Helse Øst viser til utredningen om etablering av et nasjonalt hjerte- og karregister og uttaler:

”Et personidentifiserbart NPR med høy kvalitet på diagnosene er en forutsetning for å kunne etablere sykdoms- og kvalitetsregistre for sykdommer/tilstander som i hovedsak krever behandling i spesialisthelsetjenesten.”

Forskningsrådet viser til at:

”Det er behov for gode landsomfattende sykdomsregistre i Norge, og et personentydig NPR med høy kvalitet på diagnosene er en forutsetning for å kunne etablere sykdoms- og kvalitetsregistre. Kvalitetssikring av diagnoser og behandlingsforløp kan kun gjøres med et personidentifiserbart register”.

KITH mener at NPR bør etableres som et pseudonymt register selv om dette betyr at data fra registeret ikke kan benyttes som grunnlag for personidentifiserbare kvalitets- og sykdomsregistre:

”Vi har nøye gått igjennom rapporten vedrørende et personentydig NPR og vår konklusjon er også her at alle forslag utmerket godt kan løses innenfor rammen av et pseudonymt helseregister. Da selvsagt med unntak av forslaget om at personidentifiserbare opplysninger skal kunne overføres fra NPR til andre helseregistre.”

4.4.3. Departementets vurdering

NPR vil ha et relativt lite datasett om et stort antall individer og vil slik sett være egnet som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Et personentydig NPR vil også kunne brukes som endepunkt for slike spesialregistre og som grunnlag for å kvalitetssikre data i registret. Sykdomsregistre og kvalitetsregistre vil inneholde mer informasjon om færre pasienter enn NPR, og vil kunne bruke NPR til å ”finne” pasienter som skal inngå i registret. I spesialregisteret suppleres disse opplysningene med data fra journal og andre aktuelle kilder. Ved opprettelse av nye sykdoms- og kvalitetsregistre med grunnlag i NPR vil det altså være behov for å gå tilbake til pasientjournalene eller til pasienten for å innhente ytterligere informasjon.

Departementet mener at registerform er av avgjørende betydning for om NPR kan brukes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, forutsetter det rettslige reverseringsforbudet at data bare kan overføres til andre registre i pseudonym form. Siden sykdoms- og kvalitetsregistre er av en slik karakter at de vanligvis må være personidentifiserbare (som regel på grunn av at det skal innhentes samtykke fra den registrerte), vil et pseudonymt NPR ikke kunne brukes som datagrunnlag for slike registre. Det betyr at NPR må etableres som et personidentifiserbart register dersom det skal brukes som datagrunnlag for slike registre. Departementet vil understreke at det er en forutsetning at sykdoms- og kvalitetsregistre må ha eget hjemmelsgrunnlag. Det gjelder også for registre som ”finner registrerte” eller på annen måte benytter data fra et personidentifiserbart NPR. Det vises også til at Helse- omsorgsdepartementet i arbeidet med medisinske kvalitetsregistre legger til grunn at slike registre i størst mulig grad skal være samtykkebaserte.

En arbeidsgruppe nedsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt etter oppdrag fra daværende Sosial- og helsedepartementet leverte i februar 2002 en rapport der det anbefales at det opprettes et nasjonalt hjerte- og karregister. Arbeidsgruppens forslag innebærer at registeret skal ta utgangspunkt i et NPR koplet mot Dødsårsaksregisteret i Statistisk sentralbyrå (SSB) og elementer fra de mest omfattende medisinske kvalitetsregistrene for hjerteinfarkt og hjerneslag. Forslaget forutsetter et personidentifiserbart NPR. Både Sverige, Danmark og Finland har etablert sykdomsregistre innen hjerte- og karsykdom ved kobling mellom pasientregistre fra sykehus og dødsårsaksregistre ved bruk av fødselsnummer direkte eller kryptert fødselsnummer.

Ved å benytte NPR som datagrunnlag for andre registre og derved opprettelse av nye registre vil man også tilrettelegge for bedre kvalitetssikring av data både i NPR og i helse- og kvalitetsregistre ved kobling av ulike registre og derved sikre høy kvalitet på registrene. Dette innebærer at både dagens og fremtidige helseregistre må kunne kobles uten høye økonomiske eller administrative kostnader. Departementet legger til grunn at datasettet for NPR ikke skal utvides.

4.5. Finne tilbake til enkeltindivid i forbindelse med feilbehandling e.l.

Departementet konkluderte i kapittel 3 med at NPR ikke bør ha som formål å være et register for vedtak og tiltak overfor enkeltpasienter, men at helseregisterloven ikke er til hinder for at det i spesielle tilfeller kan være aktuelt å bruke registeret til å oppspore pasienter som for eksempel er blitt feilbehandlet. Dette er i tråd med direktoratets anbefaling og med tilbakemeldingen fra de fleste høringsinstansene.

4.6. Oppsummering

Dagens aidentifiserte NPR kan ikke ivareta behovet for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten på en tilfredsstillende måte. Både et pseudonymt og et personidentifiserbart register kan ivareta dette formålet, men vil sannsynligvis gi bedre

datakvalitet. Et personidentifiserbart register vil imidlertid ha stor betydning for å ivareta forskningsformål. Dette gjelder spesielt klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Helsetjenesteforskning vil langt på vei kunne ivaretas også med et pseudonymt register. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring enn et personidentifiserbart register. Siden kopling og kvalitetssikring er helt avgjørende for å utnytte data i NPR til klinisk og epidemiologisk forskning, er det departementets vurdering at et personidentifiserbart register vil ivareta disse formålene bedre enn et pseudonymt register. Ved bruk av data til forskning er det en forutsetning at forskeren (institusjonen) oppfyller kravene i gjeldende lovverk når det gjelder vurdering i REK, konsesjon/melding til Datatilsynet, samtykke fra deltakerne m.v.

Et personidentifiserbart register vil være av avgjørende betydning for om NPR kan brukes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, forutsetter reverseringsforbudet at data bare kan overføres til andre registre i pseudonym form. Siden sykdoms- og kvalitetsregistre er av en slik karakter at de vanligvis må være personidentifiserbare, vil et pseudonymt NPR ikke kunne brukes som datagrunnlag for slike registre.

Departementet viser til at direktoratet foreslår at et personidentifiserbart NPR bør etableres med ekstern kryptering, og at mange høringsinstanser legger vekt på at ekstern kryptering vil bidra til at personvernet blir godt ivaretatt. Ekstern kryptering er imidlertid bare ett av flere virkemidler for å ivareta personvernet i et personidentifiserbart register, og spørsmålet er nærmere i kapittel 6 om personvern.

5. PASIENTINTERESSENE

Pasientinteressens kjerne er den enkeltes interesse i å kunne holde seg frisk og få adekvat diagnostikk og behandling når sykdom oppstår. En person som rammes av sykdom eller skade er interessert i, og vil stille krav om, en lett tilgjengelig og effektiv og kvalitativt god helsehjelp uten unødvendig venting. Pasientene har også interesse i at sensitive opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelp blir behandlet på god måte som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie.

En pasient har etter pasientrettighetsloven rett til helsehjelp, jf. §§ 2–1 til 2–6 (rett til nødvendig helsehjelp, rett til å få sin helsetilstand vurdert av spesialisthelsetjenesten, rett til fornyet vurdering, rett til valg av sykehus, rett til individuell plan, samt rett til syketransport). Helsetilbudets faglige kvalitet og hvordan det legges til rette, organiseres, administreres og presenteres, og hvordan en blir møtt som pasient, er viktige elementer i pasientens rett til helsehjelp.

5.1. Sosial- og helsedirektoratets rapport

Direktoratet tar utgangspunkt i formålsparagrafen til spesialisthelsetjenesteloven i beskrivelsen av pasientinteressene. Loven har som formål å bidra til å motvirke sykdom og skade mm, å sikre tjenestetilbudets kvalitet, et likeverdig tjenestetilbud, at ressursene utnyttes best mulig, at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientenes behov, og tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene.

Direktoratet mener at pasientinteressene slik de er formulert i spesialisthelsetjenesteloven, tilsier at NPR bør etableres som et personentydig register. Når det gjelder spørsmålet om valg mellom et pseudonymt eller et personidentifiserbart register heter det i rapporten:

”Dersom NPR bare skal ha som formål å fungere som datagrunnlag for helsetjenesteforskning, kvalitetssikring og styring av spesialisthelsetjenesten er det neppe nødvendig å gjøre registeret personidentifiserbart. Det gjenstår likevel tre grunner som taler for å gjøre NPR til et personidentifiserbart register. Den første grunnen, er at datakvalitet kan bli bedre med personidentifikasjon, dette er nærmere drøftet i kapittel 8 nedenfor. Den andre grunnen er at andre helseregistre kan ha nytte av å få informasjon fra et personidentifiserbart NPR, dette er nærmere drøftet i kapittel 9 nedenfor. Den tredje grunnen er at bare et personidentifiserbart NPR vil kunne tjene som utgangspunkt for tiltak mot enkeltpersoner, og dette er drøftet i kapittel 10 nedenfor.”

Direktoratet skriver i konklusjonen i rapporten at det ikke er vanskelig å argumentere for at NPR bør gjøres om til et personentydig register. Den strenge definisjonen av aidentifiserte registre i helseregisterloven betyr at NPR i aidentifisert form ikke kan tjene de formålene registeret har i dag. For pasientene betyr dette mindre kunnskap om innhold og kvalitet i tjenestetilbudet, og at mange viktige beslutninger vil bli tatt på et spinkelt kunnskapsgrunnlag.

Når det gjelder valg av registerform, mener direktoratet at et pseudonymt register er tilstrekkelig dersom NPR primært skal fungere som datagrunnlag for overordnet styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten. Direktoratet mener at den viktigste gevinsten for pasientene med et personidentifiserbart NPR er flere og bedre helseregistre. Et personidentifiserbart NPR vil kunne bidra med mer fullstendige data tidligere og med data til nye og eksisterende helseregistre. Dette vil gjøre rapporteringen til medisinske kvalitetsregistre mindre ressurskrevende og sannsynligvis føre til opprettelse av flere kvalitetsregistre. Flere kvalitetsregistre vil kunne bidra til utvikling og kvalitetssikring av behandlingstilbudet til flere pasienter.

5.2. Høringsinstansenes syn

Direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register får bred støtte i høringsrunden. Forskningsinstitusjonene, de regionale helseforetakene, helseforetak og fagmiljøer legger vekt på at et personidentifiserbart register er den løsningen som best ivaretar pasientinteressene gjennom å legge til rette for at NPR kan tas i bruk som grunnlag for kvalitetsutvikling og forskning. I kapittel 4 er det referert en rekke høringsuttalelser som understreker den betydningen et personidentifiserbart

NPR vil kunne ha for klinisk forskning og for etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre, og dermed for å ivareta pasientenes interesser av å få et helsetjenestetilbud av god kvalitet.

I høringen er det spesielt pasientorganisasjonene som direkte knytter valg av registerform for NPR til pasientinteressene. LHL er for eksempel enig med direktoratet i at et pseudonymt NPR er et langt bedre alternativ enn dagens løsning, men mener likevel at personidentifisering vil være en fordel for pasientene. Det er avgjørende for LHL at NPR skal kunne brukes som datagrunnlag for et nasjonalt hjerte- og karregister:

”Det vil være en fordel for pasientene at det blir enklere og mindre ressurskrevende å drive andre helseregistre. Det er videre i pasientenes interesser at resultatene av klinisk forskning er av en slik kvalitet at det kan føre til forbedring i praksis.”

Videre skriver LHL:

”Et personidentifiserbart register vil sikre kvaliteten på klinisk forskning ved å muliggjøre kontroll av datakilde. Datakvaliteten er avgjørende for hvorvidt opplysningene i registeret kan betraktes som verdifulle eller ei. Slik LHL ser det, er det formålstjenelig for pasientene at et nasjonal register skal kunne nyttes til forskning.

LHL mener at disse fordelene ved en personidentifisering av NPR vil være til stor gevinst for pasientene, og støtter derfor at dagens formål utvides.

På denne bakgrunn støtter LHL direktoratets anbefaling om å etablere NPR som et personidentifiserbart register med ekstern kryptering.”

FFO legger vekt på at formålet for å etablere et personentydig register må være å ivareta pasientenes interesser:

”FFO ser klart at det er et behov for å etablere et helseregister som kan ivareta flere formål enn dagens Norsk Pasientregister (NPR) er i stand til. Det er viktig at formålet for å etablere et personentydig register er å ivareta pasientens interesser gjennom en utvikling av bedre helsetjenester.”

Kreftforeningen mener at et personidentifiserbart register er i pasientenes interesse:

”Som en frivillig organisasjon som taler den kreftrammedes sak, og som finansierer en vesentlig del av norsk kreftforskning, har vi konkludert med at et personidentifiserbart register vil være i pasientens interesse, og forutsatt en ekstern krypteringsinstans som skissert i høringsnotatet, tiltrekkelig ivaretar personvernet.”

Diabetesforbundet mener at et personidentifiserbart register er viktig for pasientene:

Personvernet vil i Diabetesforbundets øyne bli godt nok ivaretatt gjennom direktoratets forslag. Forslaget gir samtidig et langt bedre vern for pasientene blant annet ved at kvaliteten på behandlingen kan sikres gjennom systematisk oppfølging over tid og ved å sammenligne de langsiktige resultatene av ulike behandlingsformer.

Nasjonalt folkehelseinstitutt går inn for at NPR etableres som et personidentifiserbart register og uttaler følgende om pasientinteressene:

"Folkehelseinstituttet mener det er klart at et personidentifiserbart, kryptert register vil gi like godt personvern som et pseudonymt register, samtidig som det gir et langt bedre pasientvern fordi registerets kvalitet kan sikres mye bedre, og fordi det kan brukes til formål som kommer pasientene til gode. Pasientvernet bedres ved at kvaliteten på behandlingen kan sikres ved systematisk oppfølging av pasienter over tid, og ved å sammenligne de langsiktige resultatene av ulike behandlinger."

5.3. Departementets vurdering

Helsetjenesten og helseforvaltningen kan ikke nå målene om en best mulig helse for den enkelte pasient uten å ha kunnskap om helseproblemer og sykdom generelt, kunnskap om tilgjengelighet og tilbud av helsetjenester, kvalitet, effektivitet og resultater av behandling, og om hvilke forhold som skaper helseproblemer for den enkelte. Kunnskap om virkninger og resultater av de tjenester helsetjenesten tilbyr, er viktig for å kunne ivareta pasientenes interesser. En kvalitativt god helsetjeneste og helseforvaltning og god kvalitet på behandlingsmetodene er de mest sentrale pasientinteressene. Forskning som har til formål å optimalisere bruken av helseressursene, bedre organiseringen av helsetjenesten, og utvikle ny kunnskap om årsaker til sykdom og nye behandlingsmetoder, vil være til fordel for pasientene.

Forutsatt at personvernet kan ivaretas like godt i et personidentifiserbart register som i et pseudonymt, mener departementet at pasientenes interesser blir best ivarettatt gjennom å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet, og bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn et pseudonymt register. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring, og siden kopling og kvalitetssikring er helt avgjørende for å utnytte data i NPR til klinisk og epidemiologisk forskning, vil et pseudonymt register ikke på samme måte kunne brukes som datagrunnlag for denne typen forskning. Videre forutsetter reverseringsforbudet for pseudonyme registre at data bare kan overføres til andre registre i pseudonym form. Siden sykdoms- og kvalitetsregistre er av en slik karakter at de vanligvis må være personidentifiserbare, vil et pseudonymt NPR ikke kunne brukes som datagrunnlag for slike registre. Dette er også bakgrunnen for at de fleste pasientorganisasjonene støtter direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Pasientorganisasjonene fremhever spesielt den betydningen et personidentifiserbart register vil ha for klinisk forskning og som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

5.4. Oppsummering

Departementet mener pasientenes interesser blir best ivaretatt gjennom å etablere NPR som et personidentifiserbart register, forutsatt at personvernet kan ivaretas på en god og betryggende måte. Et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet, og bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn et pseudonymt register.

6. PERSONVERN

Den enkelte pasients pasientrettigheter og personvernrettigheter må kunne sies i stor grad å være sammenfallende. På mange områder vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresse. Eksempler på dette er bestemmelsene om medvirkning, rett til informasjon og innsyn i pasientrettighetsloven og bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Selv om pasienter kan ha interesse av at andre pasienter gir fra seg helseopplysninger for å bedre kvaliteten på behandlingstilbudet, kan de samtidig ha interesse av å holde tilbake egne helseopplysninger ut fra et personvernspunkt.

Grunnleggende personvern hensyn kan deles inn i det enkeltes individuelle interesser og i samfunnets interesser/kollektive interesser. De ulike personverninteressene må derfor veies opp mot hverandre og opp mot andre interesser, for eksempel interessen i helsehjelp, utvikling av nye behandlingsmetoder, økonomiske interesser, samfunnets interesser i effektiv ressursutnyttelse av felles ressurser m.v.

Helseregisterlovens formålsbestemmelse i § 1 legger særlig vekt på at behandlingen av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn:

”Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.”

Ved behandlingen av helseregisterloven la Sosialkomiteen stor vekt på personvern hensynene. Komiteen så det som hensiktsmessig og viktig at bestemmelser som regulerte helseregistre nå ble samlet i en lov, både ut fra personverninteressene og samfunnsinteressene. Det ble påpekt at disse hensynene oftest vil være sammenfallende, men ikke alltid. Komiteen la særlig vekt på ivaretagelsen av individets personvern og uttalte at:

”det må være et mål å finne registerløsninger som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet. Helseregistre med aidentifiserte eller pseudonymiserte helseopplysninger kan ivareta

disse hensyn og bør etter komiteens syn benyttes der det er hensiktsmessig.” (Innst.O. nr. 62 (2000-2001) side 9)

6.1. Opplysninger som registreres i NPR

Norsk pasientregister er i dag et aidentifisert register. Registeret inneholder opplysninger om innleggelser og polikliniske konsultasjoner i spesialisthelsetjenesten. Registeret har som hovedformål å benyttes til administrasjon, styring og finansiering (ISF), og har i dag følgende opplysninger om den enkelte registrerte:

Administrative data

- behandlende institusjon
- omsorgsnivå (dagopphold, døgnopphold eller poliklinikk)
- datoer i behandlingsforløpet
- trygdenasjon
- henvist til/fra
- innskrevet fra/utskrevet til
- rett til nødvendig helsehjelp
- samtykkekompetanse
- tvangsvedtak (kun for psykisk helsevern)

Kliniske data

- Fagområde
- Diagnosekoder (ICD-10)
- Kirurgiske prosedyrekoder (NCSP)
- Polikliniske takstkoder

Demografiske data

- fødselsår
- kjønn
- bostedskommune

Sosiale data

- hovedinntektskilde
- familiesituasjon
- etnisk bakgrunn

De opplysningene om pasient/hendelse som registreres i NPR er i registersammenheng et relativt lite datasett. Det er i hovedsak opplysninger som er nødvendige for at registeret skal kunne benyttes til administrasjon og styring, herunder til innsatsstyrt finansiering. I tillegg har registeret noen såkalte sosiale opplysninger, for eksempel opplysninger om språk, omsorgssituasjon og psykososiale forhold. Sosial- og helsedirektoratet har foreslått at disse opplysningene skal utgå når NPR etableres som et personentydig register. Et personidentifiserbart register som skal ivareta ovennevnte formål vil, med unntak av fødselsnummer, ikke inneholde flere opplysninger om den enkelte pasient enn dagens aidentifiserte NPR. De sosiale opplysningene skal ikke registreres i et personidentifiserbart NPR.

6.2. Juridiske skranker som kan ivareta personvernet

Stortinget har under sin behandling av helseregisterloven lagt til grunn at pseudonyme og aidentifiserte registre ivaretar personvernet på en bedre måte enn personidentifiserbare registre uten samtykke. Helseregisterloven § 11 slår fast at:

”Enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles er relevante og nødvendige for formålet med behandling av opplysningene.”

Der det etableres helseregistre, vil det uttrykkelig angitte formålet være bestemmende for hvordan opplysningene i registeret kan behandles. Et personidentifiserbart eller et pseudonymt register vil få behandlingsgrunnlag i forskrift. Denne skal gi nærmere regler om hvilken behandling opplysningene i registeret kan underlegges, og ikke underlegges. For eksempel har Kreftregisterforskriften, Medisinsk fødselsregisterforskriften m.v. bestemmelser om forbud mot bruk. Registerene kan ikke utlevere opplysninger til bruk i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker.

Etter helseregisterloven vil opplysningene i NPR være underlagt taushetsplikt etter forvaltningsloven og helsepersonelloven, den registrerte er gitt en rekke rettigheter til for eksempel informasjon og innsyn. Disse reglene er viktige rettigheter som kan ivareta den registrertes interesse i innsyn og kunnskap.

Helseregisterloven kapittel 4 gir regler om den databehandlingsansvarliges informasjonsplikt og den registrertes innsynsrett i helseregistre. For det første skal den databehandlingsansvarlige informere allmennheten om hva slags behandling av helseopplysninger som foretas. Videre har databehandlingsansvarlige plikt til å gi nærmere informasjon om behandlingen til de som ønsker det, og særskilt informasjon til den det samles inn opplysninger fra. Den registrerte har rett til innsyn i de opplysningene som er registrert om en selv. Etter kapittel 5 kan den registrerte ha rett til retting eller sletting av opplysninger i helseregistre. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at rutiner for å ivareta disse pliktene er på plass ved etablering av registeret.

Helseregisterloven § 15 pålegger enhver som behandler helseopplysninger etter loven taushetsplikt etter både forvaltningsloven og helsepersonelloven. Dette innebærer at personer som får kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige opplysninger gjennom registeret, har en plikt til å hindre at andre får kjennskap til disse. I tillegg til taushetsplikten, er det viktig at de ansatte ved registeret har en kultur der man er opptatt av personvern hensyn og arbeider bevisst og aktivt for beskyttelse av sensitive opplysninger. Å sørge for dette er en viktig oppgave for den databehandlingsansvarlige.

6.3. Tekniske og fysiske skranker som kan ivareta personvernet

Uavhengig av om NPR etableres som et personidentifiserbart eller et pseudonymt register vil tiltak for teknisk og fysisk sikring av data være av stor betydning for å sikre personvernet. Sosialkomiteen har også i sin behandling av helseregisterloven i Innst.O. nr. 62 (2000-2001) på side 9 annen spalte uttalt at der det etableres registre, skal opplysningene *"ligge i lukkede og interne systemer, som blant annet betyr at disse systemer ikke kan tilkoples internett-løsninger."*

Ved eksisterende registre er det etablert tekniske og fysiske sikringstiltak som kan illustrere hvordan opplysninger i sensitive registre sikres:

SSB har en helhetlig tilnærming til sikkerhet som omfatter visjon og strategi, IT-strategi, handlingsplan for IT-sikkerhet, fysisk sikkerhet, beredskapsplaner, sikkerhetshåndbok, prosedyrer og organisering. IT-sikkerheten omfatter tilgangskontroll (passordrutiner, tilgangskontroll til data), beskyttelse mot omverdenen (brannmurer, antivirus og spamfilter, IDS og sårbarhetsanalyser), kryptering av linjer og e-post, backup/recovery og håndtering av personsensitive data i sikker sone. Sikret sone skal minimum ha en sikkerhetsbarriere mot interne nettverk og minimum to sikkerhetsbarrierer mot eksterne nettverk. Det er kun autoriserte brukere som gis adgang til sonen. Skillet mellom sonene skal være slik at det ikke er mulig for brukere å overstyre innlagte begrensninger. Ingen tjenester skal kunne initieres fra andre soner enn sikret sone. Flytting av data mellom soner kan bare skje gjennom et spesielt system (Citrix) og blir loggført. Det er etablert egne løsninger for lagring og backup.

SINTEF Helse er databehandler for dagens NPR og legger stor vekt på datasikkerhet. Kun spesielt utnevnte personer hos driftsleverandør har tilgang til NPR server/fjernstyring, ingen eksterne har adgang til SINTEF nettverk – det er opprettet eget gjestenettverk. Alle ansatte i SINTEF Helse må underskrive sikkerhetsreglement. I tillegg er det en egen taushetserklæring for ansatte i NPR. De generelle tekniske sikkerhetstiltakene til SINTEF omfatter ytre brannmur, DMZ sone, server for innholdsfiltrering, IDS-scanner som "lytter" på nettverkstrafikk 24 timer i døgnet, og intern sikkerhetssone med intern brannmur der bl.a. NPR ligger. NPR er kun tilgjengelig via egne tilgangspunkter i NPRs lokaler. Det er kun spesielt utnevnte personer som har tilgang til driftssenteret for NPR, det tas separat backup og det benyttes lagringsmedia med PID. Det er sikker tilgang til internett via terminalserver-løsning. Aktuelle fysiske sikringstiltakene er låsing av kontorer ved fravær, ingen lagring av data fra NPR på lokale PC-er, og makulering av lagringsmedia via sikkerhetsbeholdere.

Ved *Landspatientregisteret i Danmark*, som er et personidentifiserbart register, er det bare et svært lite antall av brukerne som har tilgang til personopplysningene. For de fleste brukerne er disse opplysningene kryptert. Opplysningene til Landspatientregisteret rapporteres elektronisk via et lukket nett fra sykehuseier til Sundhedsstyrelsen. Datasikkerheten er ivaretatt gjennom sikring av bygninger, passord for å få tilgang til pc-ene, passord for å få adgang til server med data, brannmurer, logging av

kjøringer i systemet, lukkede direkte linjer for utvalgte brukere, VPN til eksterne brukere, og krav om stålskap og sikring hos eksterne brukere.

6.4. Direktoratets rapport

Rapporten gjør rede for kollektive og individuelle personverninteresser og beskrivelsen av disse i sentrale dokumenter. Det pekes på diskresjonsinteressen er særlig relevant og at denne interessen både er knyttet til hvordan opplysningene brukes i helseregistre, og til at den enkelte skal kunne bestemme hvilke private opplysninger som overlates til andre, uansett om det får direkte konsekvenser eller ikke. Tilliten til helsetjenesten trekkes også frem som et viktig moment. Det pekes i rapporten på at det kan være motstrid mellom pasientens interesse i å selv kontrollere bruken av sine egne opplysninger, og pasientens interesse i å få god og riktig behandling nå og i fremtiden.

Direktoratet foreslår at opplysninger om omsorgssituasjon, inntektskilde m.v. (sosiale opplysninger) som registreres i NPR i dag, tas ut av registeret. Dette er sensitive opplysninger som ikke er nødvendige for å ivareta de primære formålene for NPR, nemlig administrasjon og styring, herunder innsatsstyrt finansiering. Direktoratet mener ut fra hensynet til personvernet at disse opplysningene bør slettes.

Direktoratet viser til at det er flere måter å ivareta personvernet på. Det kan for eksempel settes begrensninger i innhold, begrensninger i bruk, fysisk sikring av data og de registrerte kan sikres en medinnflytelse. Det pekes videre på hvordan de konkrete personverninteressene kan ivaretas. Dette gjelder særlig diskresjonsinteressen, fullstendighetsinteressen, innsynsinteressen, hensynet til privatlivets fred, et begrenset overvåkningsnivå, et robust samfunn og et borgervennlig samfunn. Når det gjelder sikring av opplysninger i NPR, viser Sosial- og helsedirektoratet til at data kan sikres fysisk på mange måter. Sensitive data skal krypteres under overføring og registre må være fysisk atskilt fra åpne nett. Det må være en absolutt sikkerhet for at uvedkommende ikke får tilgang til opplysninger, ved å fange opp informasjon som overføres fra sykehus til registeret. Det må også være umulig å bryte seg inn i registeret via internett.

Det konkluderes i rapporten med at de fleste personverninteressene kan ivaretas på en god måte i et sentralt helseregister ved en kombinasjon av juridiske og tekniske teknikker. I følge direktoratet står ikke valget mellom personvern på den ene siden og helseregistre på den andre, men mellom hvilke teknikker man kan og bør benytte for å sikre pasientenes personverninteresser.

Direktoratet foreslår i sin rapport at NPR blir etablert som et personidentifiserbart register, men at fødselsnummer krypteres og ikke lagres i registeret men hos en ekstern krypteringsinstans, på lik linje med et pseudonymt register. Bakgrunnen for at direktoratet ikke foreslår et pseudonymt register er at de mener denne registerformen ikke kan ivareta forskningsformål på en tilstrekkelig god måte, og at et pseudonymt NPR heller ikke kan benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Videre ønsker direktoratet at opplysningene i registeret skal kunne kvalitetssikres uten de begrensningene som gjelder for pseudonyme registre.

6.5. Høringsinstansenes syn

En avveining mellom personvern og samfunnsinteresser/pasientinteresser står sentralt i høringsinstansenes vurdering av direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Med utgangspunkt i en slik avveining støtter alle pasientorganisasjoner som har avgitt høringsuttalelse, med unntak av Norges astma og allergiforbund og Foreningen for muskelsyke, direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Norges astma og allergiforbund går inn for et pseudonymt register og Foreningen for muskelsyke mener at NPR bør være samtykkebasert. Flere av organisasjonene legger vekt på betydningen av ekstern kryptering for å ivareta personvernet. Nasjonalforeningen for folkehelsen stiller spørsmål ved om det er behov for ekstern kryptering:

"Nasjonalforeningen kan ikke se at dette registeret skal behandles annerledes enn sentrale registre som allerede er etablert, for eksempel Kreftregisteret, og som ikke har krav til ekstern kryptering. Dersom dette forslaget er foreslått som en ekstra sikring for å ivareta personvern hensyn, mener Nasjonalforeningen at disse hensynene er vel ivaretatt av Helseregisterloven uten krav til ekstern kryptering av obligatoriske registre."

Videre heter det i høringsuttalelsen fra Nasjonalforeningen at:

"Et kryptert register vil ivareta pasientenes personverninteresser like godt som et pseudonymt register. Danmark og Sverige har hatt denne typen registre i flere ti-år til stor gang for medisinsk forskning."

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke støtter direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register med ekstern kryptering og uttaler:

"LHL mener at personvernet er godt ivaretatt ved at krypteringen legges til en ekstern instans, og støtter således direktoratets synspunkt på at en ekstern kryptering styrker pasientenes interesser av bedre helsetjenester uten at dette kommer i for sterk konflikt med pasientenes interesser om et godt personvern."

Kreftforeningen legger også vekt på betydningen av ekstern kryptering:

"Av hensyn til personverninteressene er Kreftforeningen av den oppfatning at det ikke bør etableres et register hvor helseopplysninger og pasientens identitet er tilgjengelige samtidig. Vi støtter derfor forslaget om en ekstern krypteringsinstans. Et absolutt skille, både fysisk og organisatorisk, mellom personer som har adgang til krypteringsnøkkel og fødselsnummer på den ene siden og personer med adgang til personopplysninger på den annen side, synes nødvendig."

For Funksjonshemmedes fellesorganisasjon er ekstern kryptering en forutsetning for at de skal støtte etablering av et personidentifiserbart NPR:

"Dersom det skal åpnes for et personidentifiserbart NPR er det etter FFOs oppfatning helt nødvendig å etablere en ekstern krypteringsenhet. Dette er svært viktig for at NPR skal kunne ivareta

personvernet på en best mulig måte. Det er i seg selv viktig at færrest mulig har tilgang til krypteringsnøkkel, og forvaltning av registeret. Dersom det legges i NPR som en egen enhet vil koblingen mellom registeret og krypteringsenhet bli for tett. Ved å etablere krypteringsenhet vil en ha en større mulighet til å unngå dette.”

Videre mener organisasjonen at krypteringsenheten bør underlegges et styre der pasientorganisasjonene er representert.

SSB går enten inn for at NPR etableres som et pseudonymt register eller et personidentifiserbart register med ekstern kryptering:

”SSB mener at om det skal være et personidentifiserbart NPR, så bør det helst være med ekstern kryptering for i størst mulig grad å ivareta personvernet.”

Både Legeforeningen og Sykepleierforbundet støtter direktoratets forslag om å etablere et personidentifiserbart register, men Legeforeningen mener at det er behov for en nærmere utredning for å avklare om fordelene med et personidentifiserbart register kontra et pseudonymt register er tilstrekkelig store. Norsk psykologforbund er skeptisk til etablering av et personidentifiserbart register. Legeforeningen uttaler følgende:

”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.”

Sykepleierforbundet skriver:

I en del sammenhenger er det tatt til orde for en frykt over en utvikling av overvåkningssamfunnet, dvs. at sentrale myndigheter har mulighet til å sammenstille informasjon og bruke det på en slik måte at det kan skade enkeltindividets interesser. NSF mener at den største garantien mot utviklingen av et slikt samfunn ligger i en høy grad av etisk bevissthet og en aktiv etisk debatt i samfunnet. NSF er derfor at frykten for overvåkningssamfunnet ikke burde hindre muligheten til å nyttiggjøre et personidentifiserbart NPR til gode formål.

Alle RHFene og de fleste helseforetakene som har levert høringsuttalelse støtter etableringen av NPR som et personidentifiserbart register. Helse Øst RHF uttaler:

”Etter vår vurdering vil et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering gi tilstrekkelig personvern. Erfaringene fra våre naboland tilsier at personidentifiserbare pasientregistre gir god sikkerhet og tilgang på viktig pasientrelatert informasjon. Kvaliteten på behandlingen kan sikres ved systematisk oppfølging av pasienter over tid, og ved å sammenligne de langsiktige resultatene av ulike behandlinger.”

Helse Øst mener imidlertid at ekstern kryptering er av underordnet betydning så lenge personvernet ivaretas:

"Om krypteringsinstansen skal legges til NPR eller ekstern er av underordnet betydning, så lenge personvern hensyn er ivaretatt, og en evt. ekstern krypteringsinstans ikke forsinkes eller fordyrer tilgangen til nødvendige koblinger med andre datakilder. For at en personentydig NPR skal kvalitetssikres, må det være mulig i enkeltprosjekter å validere opplysninger i registeret mot sykehusjournaler."

Helse Nord RHF støtter direktoratets anbefaling om å etablere NPR som et personidentifiserbart register med ekstern kryptering og uttaler:

"Den avgjørende forskjellen mellom et pseudonymt helseregister og det foreslåtte eksternt krypterte, personidentifiserte registeret, er mulighetene til å gå tilbake til kilden for å sikre datakvalitet. Samtidig skal kryptering sørge for at pasientenes identitet forblir skjult i selve registeret. Dermed vil pasientenes interesse av en god og rettferdig helsetjeneste styrkes vesentlig, samtidig som pasientenes interesse av et sterkt personvern blir ivaretatt på en god måte."

Universitetene, Sintef Helse, Norges forskningsråd og Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin (NEM) går inn for at NPR skal etableres som et personidentifiserbart register. SINTEF legger vekt på at personvernet blir tilstrekkelig ivaretatt ved at en ekstern instans uten tilgang på helseopplysninger tar hånd om krypteringen. Universitetet i Bergen og NEM viser til at det ikke er stilt et slikt krav til Kreftregisteret og mener at personvernet er godt nok ivaretatt av helseregisterloven uten at det stilles krav til ekstern kryptering. Universitetet i Bergen uttaler følgende:

"Mht. ekstern kryptering kan ikke fakultet se at dette registeret skal behandles annerledes enn sentrale registre som allerede er etablert, f. eks. Kreftregisteret, som ikke har krav til ekstern kryptering. Dersom dette forslaget er foreslått som en ekstra sikring for å ivareta personvern hensyn, mener fakultetet at disse hensynene er vel ivaretatt av Helseregisterloven uten krav til ekstern kryptering av obligatoriske registre."

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten anbefaler at NPR etableres som et personidentifiserbart register uten ekstern kryptering i tråd med praksis i de andre nordiske landene. Kunnskapssenteret viser til at personverninteressene kan ivaretas på en god måte gjennom en kombinasjon av juridiske og tekniske skranker. Kunnskapssenteret mener at modellen med ekstern kryptering kan la seg gjennomføre, men viser til at prosessen er arbeidskrevende og medfører unødvendig bruk av tid og ressurser. Kunnskapssenteret viser til at de ikke er kjent med eksempler på at personidentifiserbare registerdata er kommet på avveie eller er misbrukt, og viser til at Kreftregisteret har vært i drift i mer enn 50 år uten brudd på taushetsplikten. Ekstern kryptering ivaretar verken helsetjenestens behov eller pasientenes interesser godt nok.

Ullevål universitetssykehus støtter etablering av et personidentifiserbart register, men Juridisk avdeling ved sykehuset har levert en separat høringsuttalelse der det uttrykkes stor bekymring for betydningen av et utvidet formål for NPR:

”Etablering av et personentydig pasientregister med komplett helsehistorikk, vil være en radikal endring, og medføre i prinsippet en begynnende samlet pasientjournal for helse landet. Selv om dette kan gi fordeler fra et forskningsperspektiv, griper det radikalt inn i den enkeltes bestemmelse over egne helseopplysninger og er i kun begrenset grad utredet mhp personvernulempen det måtte medføre. Selv om det som alternativ foreslås kryptering av identitet med oppbevaring hos tredjepart, er det likevel en teknisk løsning som senere enkelt kan endres med tilsvarende gode hensikter som etablering av et personentydig NPR. Et personentydig NPR som foreslått, må derfor før etablering i langt større grad vurderes i forhold til personvernulempe og eksisterende helselovgivning.”

KITH går inn for at NPR etableres som et pseudonymt register:

”Videre mener vi det ut fra personvernmessige hensyn er prinsipielt uheldig å la samme register dekke formål som krever at registeret må være komplett og dermed ikke samtykkebasert, og formål som ikke nødvendigvis krever et komplett register. Spesielt uheldig blir dette dersom det i det første tilfellet er tilstrekkelig med et pseudonymt register mens det andre tilfellet krever personidentifiserbare opplysninger.”

KITH legger vekt på at mye av sikkerheten i et pseudonymt register er bygd opp rundt tiltro til partene. Sikkerheten styrkes gjennom at misbruk forutsetter samarbeid mellom minst to parter. TPF skal aldri motta helseopplysninger, og at all bruk av TPF skal godkjennes av to uavhengige autoriserte personer. All behandling hos TPF bør videre skje i lukkede prosesser slik at pseudonym, fødselsnummer og andre opplysninger ikke er tilgjengelig for personalet. En løsning med ekstern kryptering er i følge KITH helt lik en pseudonym løsning med unntak av at pseudonymet i visse situasjoner skal kunne dekrypteres.

Datatilsynet går i sin høringsuttalelse sterkt i mot etablering av både et personidentifiserbart og et pseudonymt NPR:

”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 yte nødvendig helsehjelp og gi nødvendig oppfølging og behandling.”

6.6. Departementets vurdering

Departementet legger til grunn at det ved enhver etablering av helseregistre er viktig å sørge for at personvern hensyn ivaretas på en best mulig måte. Dette gjelder særlig for sentrale helseregistre som NPR. Uavhengig av hvilken registerform som velges, mener departementet behandlingen av opplysninger skal underlegges strenge regler og at det skal etableres gode tekniske/fysiske løsninger som sikrer at ikke opplysninger kommer på avveie.

Departementet har forutsatt at NPR fortsatt skal ha et lite datasett, og støtter derfor direktoratets forslag om at sosiale opplysninger tas ut av et personentydig NPR. Disse opplysningene er ikke nødvendige for å ivareta de primære formålene for registeret, nærmere bestemt administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten.

Under behandlingen av helseregisterloven i Stortinget ble det lagt til grunn at dersom det etableres personentydige helseregistre, skal disse i utgangspunktet være samtykkebaserte, aidentifiserte eller pseudonyme. Dersom det er nødvendig å etablere personidentifiserbare registre uten samtykke fra de registrerte, skal slik personidentifikasjon være nødvendig, og etableringen av registeret skal underlegges en demokratisk prosess ved at Stortinget tar stilling til saken (gjennom at registeret legges til i listen over personidentifiserbare registre i helseregisterloven § 8 tredje ledd).

Det er svært viktig å sørge for at sensitive personopplysninger i NPR behandles på en personvernmessig sikker måte, slik at det ikke foreligger risiko for misbruk av opplysninger. Derfor er det viktig at behandlingen av opplysningene i registeret underlegges en streng regulering. I vedlagte utkast til forskrift for registeret er det derfor gitt bestemmelser om behandling av opplysningene, og personvernet vil her være et helt sentralt hensyn. For eksempel er det angitt konkret hvilke registre som NPR kan sammenstilles med. Forskriftsutkastet inneholder også regler som skal sikre at opplysningene behandles på en betryggende måte. Utkast til forskrift inneholder regler som oppstiller forbud mot bruk, for eksempel om at opplysningene ikke kan benyttes i forsikringsøyemed eller utgis til/benyttes av arbeidsgiver selv om den registrerte har samtykket til det. Utkast til forskrift følger som vedlegg til denne rapporten.

Der opplysninger skal utleveres fra et helseregister til forskning, kreves det at forskningsprosjektet får en tilrådning fra Regional etisk komite (REK). Videre stiller helsepersonelloven § 29 og dagens registerforskrifter krav om at Sosial- og helsedirektoratet gir forskeren dispensasjon fra taushetsplikten. For at forskeren skal kunne behandle opplysninger fra et register, kreves det at Datatilsynet gir konsesjon i medhold av helseregisterloven § 5 jf. personopplysningsloven §§ 9 og 33. I enkelte tilfeller er konsesjonsplikten erstattet av en meldeplikt til Datatilsynet, jf. personopplysningsforskriften § 7-27. Dersom opplysningene fra NPR skal kunne benyttes til forskning (helsetjeneste-, epidemiologisk og klinisk forskning), må disse tillatelsene være på plass. Det er videre kun i de tilfeller der det er nødvendig at forskeren får de direkte personidentifiserbare opplysningene, at de utleveres i en slik form. Som regel får en forsker kun tilgang på aidentifiserte filer.

For å sikre pasientens diskresjonsinteresse må det etableres strenge sikkerhetstiltak rundt NPR, det vil si en streng teknisk og fysisk sikring av dataene i NPR. For eksempel vil organisatoriske tiltak som tilgangskontroller, sikkerhetsklarering, logging, elektroniske spor, krav om autorisert tilgang etc., være viktige for å sikre at sensitive opplysninger ikke kommer på avveie. Det vises til punkt 6.3. Det vil også kunne være fare for indirekte identifikasjon selv om fødselsnummeret ikke er tilgjengelig i et

register. Et svært viktig tiltak vil derfor være å bygge opp systemer og atferd som beskytter mot misbruk, og at det lages rammer som sikrer at overtredelser får konsekvenser dersom noen skulle misbruke systemet.

De juridiske og tekniske virkemidlene for å ivareta personvern vil stort sett være like aktuelle for både pseudonymt og personidentifiserbart NPR. Betydningen av tekniske og fysiske tiltak kan illustreres med at NPR som i dag er et aidentifisert register har sterkt fokus på sikkerhet. Både i rapporten fra direktoratet og i høringsuttalelsene er diskusjonen om personvern i hovedsak knyttet til valg av registerløsning (pseudonymt og personidentifiserbart med eller uten kryptering). Direktoratets forslag om at NPR etableres som et personidentifiserbart register med en ekstern krypteringsinstans er rettslig sett er et personidentifiserbart register.

Departementet vil understreke at ekstern kryptering er en av flere måter å sikre opplysninger i et register på. De fleste helseregistre med sensitive opplysninger krypteres slik at de som arbeider med registeropplysninger ikke kan se navn eller fødselsnummer på de registrerte. Kun særskilt autoriserte ansatte med behov for å ha tilgang til personidentifikasjon, vil ha slik tilgang. Hvorvidt krypteringsinstansen er intern eller ekstern har etter departementets syn mindre betydning for ivaretagelsen av personvernet. Etablering av en ekstern krypteringsinstans har som formål å gjøre det vanskeligere for en utro tjener å misbruke sin stilling. Departementet mener imidlertid at (såkalt intern) kryptering, logging av elektroniske spor og krav til autorisert tilgang m.v. kan hindre misbruk på en like god måte, og dermed kan ivareta personvernet like godt.

6.7. Oppsummering

Departementet mener det er svært viktig å sørge for at personvern hensyn ivaretas på en best mulig måte i NPR. Uavhengig av hvilken registerform som velges, skal behandlingen av opplysninger underlegges strenge regler og det skal etableres gode tekniske/fysiske løsninger som sikrer at ikke opplysninger kommer på avveie. Pseudonymisering og ekstern kryptering er en måte å sikre personvernet på. Gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel ved intern kryptering, særskilt tilgang, logging m.v. mener departementet at personvernet kan ivaretas på en like god måte i et personidentifiserbart register som i et pseudonymt eller i et personidentifiserbart med ekstern kryptering. Vedlagte utkast til forskrift inneholder bestemmelser som blant annet krever kryptering i registeret.

Forskriftsutkastet følger opp direktoratets forslag om at sosiale opplysninger tas ut av et personentydig NPR. Disse opplysningene er ikke nødvendige for å ivareta de primære formålene for registeret, nærmere bestemt administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten.

7. ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER

7.1. Sosial og helsedirektoratets rapport

Sosial- og helsedirektoratet skriver i sin rapport at:

”Hvilken av de to registerformene som velges for NPR vil neppe ha store direkte økonomiske og administrative konsekvenser. Alle former for sikkerhetssystemer, enten det er kryptering eller pseudonymisering vil likevel koste penger. På grunn av den rivende teknologiske utviklingen innen informasjons og kommunikasjonsteknologi, er det også viktig at sikkerheten i datasystemene hele tiden blir oppgradert. Det betyr at driftskostnadene ved etablerte sikkerhetssystemer blir større enn for andre datasystemer.”

Direktoratets forslag til å etablere NPR som et eksternt kryptert register forutsetter på samme måte som for et pseudonymt register at det etableres en ekstern tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Direktoratet mener derfor at det ikke vil være store forskjeller i investeringer og drift av disse løsningene. Dersom SSB blir TPF for NPR, vil de fleste ressurser som kreves for etablering av en TPF være på plass fordi SSB i dag er TPF for Reseptregisteret.

Den viktigste forskjellen vil i følge direktoratet være at pseudonym rapportering innebærer at antallet rapporter som sendes fra sykehusene vil øke noe. Dette vil gi flere muligheter for feil og større behov for kvalitetssikring. Derfor mener direktoratet at ressursene til kvalitetssikring ved sykehusene må økes kraftig dersom datakvaliteten skal bli like bra i et pseudonymt register som i et personidentifiserbart register. Direktoratet mener likevel at det ikke er relevant å trekke inn disse kostnadene fordi det ikke først og fremst er NPR som trenger bedre datakvalitet.

Når det gjelder betydningen for andre registre, uttaler direktoratet:

”Personidentifisering av NPR vil også kunne føre til lavere utgifter for andre registre. Et nasjonalt hjerte- og karregister er ikke avhengig av å få data overført fra NPR, men det ville bety merarbeid både for registeret og for hvert enkelt sykehus dersom data skulle rapporteres direkte til registeret. Jo flere slike registre som etableres, jo større vil effektiviseringspotensialet ligge i at NPR kunne overføre personidentifiserbare opplysninger til disse registrene.”

Både direktoratets anbefaling om å etablere NPR som et personidentifiserbart register med ekstern kryptering og et pseudonymt register vil kreve at det etableres et forsystem. I følge direktoratet vil dette kreve investeringer i nytt datautstyr, både programvare og maskiner, og til oppgradering av sikkerhetssystemene. Direktoratet anslår kostnadene til 5 mill kroner det første året og etter det 2 mill kroner i drift per år. Dette kommer i tillegg til eksisterende utgifter til drift av NPR som i dag er på omtrent 7 mill kroner årlig.

7.2. Høringsinstansenes vurdering

KITH og SSB er de eneste av høringsinstansene som direkte kommenterer direktoratets vurdering av økonomiske og administrative konsekvenser. KITH mener at

direktoratets anslag over kostnader til etablering og drift av TPF for NPR er for høye, og uttaler bl.a. følgende:

"Kostnadene ved å drifte TPF vil sannsynligvis være lite påvirket av bruken, i hvert fall når det gjelder så lav trafikk som det er snakk om i forbindelse med NPR, Reseptregisteret og IPLOS. Kostnadene vil bestå av en fast del til teknisk infrastruktur, maskinvare mv samt en variabel del som vil gå til selve driften av TPF. Men den trafikkmengden som så langt er identifisert, vil vi anta at det er behov for under et årsverk til drift av TPF for alle de tre registrene samlet!"

KITH er også kritisk til direktoratets vurdering av at et personidentifiserbart NPR vil kunne føre til lavere utgifter til andre registre og skriver:

"Dersom det ikke forutsettes at alle andre helseregistre kun skal inneholde en delmengde av de typer opplysninger som rapporteres til NPR, blir dette direkte feil. Så lenge et sykehus er pålagt å rapportere et sett av opplysninger til et helseregister har det ingen betydning for kostnadene om opplysninger som også rapporteres til NPR inkluderes her."

KITH konkluderer med at forskjellene mellom et pseudonymt og et personidentifiserbart register med ekstern kryptering vil ligne hverandre i stor grad og at det sannsynligvis ikke vil være store forskjeller i kostnader til investeringer og drift. Dersom det legges opp til en løsning med intern kryptering vil det imidlertid bety at hvert sykehus vil sende færre rapporter. KITH mener imidlertid at dette vil ha liten praktisk betydning siden rapportene til ekstern krypteringsinstans bare skal inneholde to opplysninger per pasient.

SSB mener at et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering kan bli mer kostbar enn en løsning med et pseudonymt register. Begrunnelsen er at det allerede er utviklet løsninger for to pseudonyme registre og at et personidentifiserbart register med ekstern kryptering vil innebære et nytt teknisk og organisatorisk alternativ.

7.3. Departementets vurdering

Departementet vurderer det slik at valg av registerform ikke vil få stor betydning for kostnadene til drift av NPR. Et pseudonymt register vil medføre noen ekstra kostnader i forbindelse med etablering og drift av TPF, men spesielt driften av TPF er lite kostnads-krevende. Et personidentifiserbart register med ekstern kryptering vil ha omtrent de samme kostnadene til TPF som et pseudonymt register. Videre er det viktig å understreke at det uavhengig av registerform vil være nødvendig å bruke ressurser på sikkerhetstiltak, og at teknisk og fysisk sikring vil være like viktig for et pseudonymt register som for et personidentifiserbart register.

Vi har i dag svært liten erfaring med etablering og drift av pseudonyme helseregistre, men fra Reseptregisteret vet vi at utviklingen av pseudonymiseringsløsningen kostet vel 1,35 mill kroner. I tillegg kom etableringskostnader og maskinvare. I 2004 utgjorde driften av TPF over 300 timer. Siden 2004 var det første året, har det vært preget av innkjøringsproblemer. SSB anslår et normalt driftsår til om lag 200 timer.

Den store forskjellen mellom et pseudonymt og et personidentifiserbart register er knyttet til hvilken rolle NPR kan ha som datagrunnlag for andre registre. Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, vil det ikke kunne levere basisdata til kvalitets- og sykdomsregistre. Det enkelte kvalitetsregister vil måtte hente sine basisdata direkte fra sykehusene noe som betyr merarbeid både for kvalitetsregistrene og sykehusene. En viktig del av effektiviseringspotensialet ved bruk av NPR som datagrunnlag for andre registre vil bl.a. være at registeret kan brukes som grunnlag for å ”plukke ut” hvilke journaler som skal inngå i det aktuelle registret.

KITH er i sin høringsuttalelse både skeptisk til at et pseudonymt register betyr merarbeid for sykehusene og til gevinsten ved å bruke NPR som datagrunnlag for andre registre. KITHs vurderinger bygger på en forutsetning om at all rapportering skjer elektronisk over eksempelvis helsenettet. Dette forutsetter både standardiserte meldingsformater og standardisert bruk av, og uttrekk av informasjon fra, en elektronisk pasientjournal. Alle helseforetak har installert EPJ-systemer og i løpet av 2005 vil de fleste avdelinger ha gått over til å benytte EPJ ved utforming og lagring av journalopplysninger. Anslag fra Norsk senter for elektronisk pasientjournal (NSEP) indikerer at ca. 30 prosent av sykehusene vil ha byttet ut papirbasert journal med elektronisk journal i løpet av 2006. Norge har kommet langt i å etablere en grunnleggende standard og klassifikasjonssystemer for organisering av helseopplysninger. Imidlertid vil det fortsatt ta noe tid før alle sykehus bruker elektronisk journal som et fullt ut integrert arbeidsverktøy, gitt en videreføring av nåværende investeringsnivå i helseforetakene.

7.4. Oppsummering

Når det gjelder driften av NPR, har sannsynligvis valg av registerløsning ikke avgjørende betydning for kostnadene utover kostnaden knyttet til etablering av TPF. Et pseudonymt register vil innebære noe mer rapportering for helseforetakene, men det er usikkert hva dette vil bety i praksis. Dersom NPR etableres som et personidentifiserbart register, er det imidlertid et stort potensial for effektivisering i forbindelse med etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre.

8. DEPARTEMENTETS SAMLEDE VURDERING

Det er en overordnet oppgave for Helse- og omsorgsdepartementet å sørge for at befolkningens helse ivaretas på en best mulig måte. Helsetjenesten skal forebygge, diagnostisere og behandle sykdom, videre skal helsetjenesten og helseforvaltningen legge forholdene til rette for helsebringende atferd i befolkningen. For å løse disse oppgavene er det viktig å få bedre kunnskap om utviklingen i befolkningens helse-tilstand og forhold som påvirker denne, årsaker til sykdom, og hvordan vi skal leve for å oppnå best mulig helse. Fremdeles er årsakene til en rekke sykdommer ukjent, og i

mange tilfeller der vi kjenner årsaken, finnes det ikke god diagnostikk, behandling eller forebygging.

God kvalitet på behandlingen er svært viktig for at befolkningen skal ha tillit til helsetjenesten. Videre må befolkningen være trygge på at helseopplysninger, både i helsetjenesten og i helseregistre, håndteres på en måte som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie. Det er denne avveiningen mellom befolkningens tillit til at de får helsetjenester av god kvalitet, og at helseopplysninger behandles på en betryggende måte, som har vært avgjørende for departementets vurdering av formål og registerform for Norsk pasientregister (NPR).

Departementet forutsetter at administrasjon, styring og finansiering fortsatt skal være det overordnede formålet for NPR. Når det gjelder forslag til nye formål, mener departementet at et personentydig NPR i tillegg til helsetjenesteforskning bør ha som formål å danne grunnlag for helseovervåkning, epidemiologisk forskning og klinisk forskning. Denne typen forskning er et viktig grunnlag for planlegging og utforming av helsepolitikken og for kvalitetssikring av behandlingen. Videre mener departementet at et NPR som kan benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre vil gjøre det enklere å utvikle slike registre av god kvalitet, og dermed være et viktig virkemiddel for å bedre kvaliteten i behandlingen.

Departementet støtter direktoratets forslag om at sosiale opplysninger (fødeland, sivil status, omsorgssituasjon osv) tas ut når NPR etableres som et personidentifiserbart register. Selv om formålene utvides til å omfatte forskning og etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre, er det bruken av registeret til administrasjon, styring og finansiering som skal være bestemmende for hvilke opplysninger som skal innrapporteres til registeret.

Det er etter departementets vurdering ikke grunnlag for å etablere NPR som et behandlingsrettet register. Videre bør det ikke være et formål å benytte NPR å identifisere enkeltpasienter i forbindelse med feilbehandling/behandling som i ettertid har vist seg å være uheldig.

Dagens aidentifiserte NPR kan ikke ivareta behovet for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten på en tilfredsstillende måte. Både et pseudonymt og et personidentifiserbart register kan ivareta dette formålet, men vil sannsynligvis gi bedre datakvalitet. Et personidentifiserbart register vil imidlertid ha stor betydning for å ivareta forskningsformål. Dette gjelder spesielt klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Helsetjenesteforskning vil langt på vei kunne ivaretas også med et pseudonymt register. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring enn et personidentifiserbart register. Siden kopling og kvalitetssikring er helt avgjørende for å utnytte data i NPR til klinisk og epidemiologisk forskning, er det departementets vurdering at et personidentifiserbart register vil ivareta disse formålene bedre enn et pseudonymt register. Alle forskningsprosjekter som omfatter studier på mennesker forutsetter at forskeren (institusjonen) oppfyller

kravene i gjeldende regelverk når det gjelder vurdering i REK, konsesjon/melding til Datatilsynet, dispensasjon fra taushetsplikt, samtykke fra deltakerne m.v.

Etablering av NPR som et personidentifiserbart register vil være av avgjørende betydning for om registeret kan brukes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, forutsetter reverseringsforbudet at data bare kan overføres til andre registre i pseudonym form. Siden sykdoms- og kvalitetsregistre er av en slik karakter at de vanligvis må være personidentifiserbare, vil et pseudonymt NPR ikke kunne brukes som datagrunnlag for slike registre.

I våre nordiske naboland har de allerede mange års erfaring med at forskning med utgangspunkt i personidentifiserbare nasjonale pasientregistre gir viktige resultater. Danmark regnes som et foregangsland innen epidemiologi. Ved hjelp av data fra det danske fødselsregisteret og ulike pasientregistre, har danske forskere blant annet raskt kunne tilbakevise hypoteser om sammenhengen mellom vaksinerings av barn og senere utvikling av autisme og diabetes. I Sverige har et sentralt pasientregister gjort det mulig å vise at forekomsten av hjerteinfarkt er kraftig redusert i løpet av de siste årene, og at nye kirurgiske metoder redder 3 000 av disse pasientene hvert år. Siden vi ikke har et personidentifiserbart pasientregister, er dette forskning som er vanskelig å gjennomføre i Norge. Et viktig unntak er forskning på kreftsykdommer. Det skyldes at vi gjennom Kreftregisteret har tilgang på personidentifiserbare opplysninger om krefttilfeller, behandling og utfall av kreft.

På bakgrunn av en helhetlig vurdering mener departementet at pasientenes interesser blir best ivaretatt gjennom å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet, og bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn et pseudonymt register. Dette er også bakgrunnen for at de fleste pasientorganisasjonene støtter direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Pasientorganisasjonene fremhever spesielt den betydningen et personidentifiserbart register vil ha for klinisk forskning og som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Opplysningene som registreres i NPR er sensitive opplysninger om helseforhold og er som regel gitt til helsepersonell i forbindelse med behandling, diagnostikk eller annen helsehjelp. Slike opplysninger er underlagt taushetsplikt. Det er viktig å sikre at opplysninger som gis helsetjenesten ikke kommer på avveie og at befolkningen har tillit til at opplysningene blir behandlet på en betryggende måte, samtidig som opplysningene benyttes i utviklingen av bedre behandlingsmetoder.

Behandlingen av opplysningene i NPR skal underlegges strenge regler og det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger som sikrer at ikke opplysninger kommer på avveie. Gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret, for

eksempel ved kryptering av personidentifikasjon, særskilt tilgang, logging m.v. vil registeret kunne sikre personvernet på en like god måte i et personidentifiserbart register som i et pseudonymt eller i et personidentifiserbart register med ekstern kryptering.

Departementet går på bakgrunn av en samlet vurdering inn for at NPR etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Kapittel 10 har et utkast til forskrift for Norsk pasientregister der departementet har foreslått nærmere bestemmelser om behandling av opplysningene i registeret.

9. FORSLAG TIL ENDRING I HELSEREGISTERLOVEN

§ 8 tredje ledd

I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. Dødsårsaksregisteret
2. Kreftregisteret
3. Medisinsk fødselsregister
4. Meldingssystem for smittsomme sykdommer
5. Det sentrale tuberkuloseregisteret
6. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
7. Forsvarets helseregister
8. Norsk pasientregister

10. UTKAST TIL FORSKRIFT OM NORSK PASIENTREGISTER

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (NPR-forskriften)

Fastsatt ved kgl.res. xx med hjemmel i lov av 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 8 fjerde ledd, jf. tredje ledd, § 9 annet ledd, § 16 fjerde ledd, § 17 tredje ledd, § 22 femte ledd, § 27 annet ledd og lov av 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) § 37. Fremmet av Helse- og omsorgsdepartementet.

Kapittel 1 – Generelle bestemmelser

§ 1-1 Etablering av Norsk pasientregister

Denne forskriften etablerer et landsomfattende Norsk pasientregister. Forskriften gir regler for innsamling og behandling av helseopplysninger i registeret.

Innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister kan skje manuelt og ved hjelp av elektroniske hjelpemidler.

§ 1-2 Norsk pasientregisters formål

Norsk pasientregister skal innsamle og behandle opplysninger om helsehjelp i norsk helsetjeneste. Hovedformålet for registeret er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.

Opplysninger i registeret kan benyttes til forskning for å utvikle ny viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnose, sykdommenes årsaker, utbredelse og forløp, forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot sykdom.

Opplysninger fra Norsk pasientregister kan benyttes som grunnlag ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre. Slike registre skal ha eget hjemmelsgrunnlag. Eventuell direkte kontakt med pasienter skal gjøres av behandlende institusjon.

§ 1-3 Forbud mot bruk

Opplysningene i Norsk pasientregister kan ikke anvendes til formål som er uforenelig med formål som nevnt i § 1-2. Opplysninger skal ikke brukes til enkeltvedtak eller andre individuelle beslutninger eller tiltak rettet mot de registrerte.

Opplysninger om enkeltindivider som er fremkommet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, kan ikke brukes i forsikringsøyemed eller av arbeidsgivere selv om den registrerte samtykker.

§ 1-4 Databehandlingsansvarlig og databehandler

(Nærmere angitt etat under Helse- og omsorgsdepartementet) er databehandlingsansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister.

Den databehandlingsansvarlige kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister, herunder om overvåking og forskning, jf. § 1-2, drift og kvalitetssikring av registeret, samt utlevering av data til brukere.

§ 1-5 Norsk pasientregisters innhold

Norsk pasientregister kan inneholde helseopplysninger om alle personer i Norge som får helsehjelp (diagnostiseres, utredes, behandles m.v., jf pasientrettighetsloven § 1-3d) i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a.

Registeret kan i forbindelse med registrering av skader og ulykker inneholde opplysninger fra landets akuttmottak ved sykehus, legevakter knyttet til sykehus og enkelte kommunale legevakter. Departementet bestemmer hvilke legevakter som skal rapportere til registeret.

Norsk pasientregister kan inneholde opplysninger om pasienter som mottar behandling i utlandet, og som er henvist fra spesialisthelsetjenesten i Norge.

§ 1-6 Opplysninger i Norsk pasientregister

Norsk pasientregister kan uten samtykke inneholde følgende opplysninger om personer etter § 1-5, i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:

1. personopplysninger:

- 1.1 fødselsnummer
- 1.2 bostedskommune

2. administrative opplysninger:

- 2.1 om henvisning
- 2.2 om behandlende institusjon
- 2.3 om konsultasjon og/eller innleggelse
- 2.4 om pasientrettigheter
- 2.5 om dødstidspunkt

3. medisinske opplysninger:

- 3.1 fagområde
- 3.2 diagnose/diagnosekoder
- 3.3 behandling/prosedyrekode
- 3.4 tidspunkt for oppstart og avslutning av behandling
- 3.5 takst
- 3.6 opplysninger om bruk av tvang

§ 1-7 *Opplysninger om ulykker og skader*

Norsk pasientregister kan i tillegg til opplysninger etter § 1-6 uten samtykke inneholde opplysninger om ulykker og skader:

1. kontaktårsak/skademekanisme
2. aktivitet på skadetidspunkt
3. skadested

§ 1-8 *Koding og klassifisering av opplysningene i Norsk pasientregister, krav til dokumentasjon*

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister skal ved enhver registrering i registeret kunne dokumentere hvilke klassifikasjoner eller kodeverk som er benyttet.

Departementet kan gi nærmere bestemmelser om hvilke nasjonale eller internasjonale kodeverk og klassifikasjoner som skal benyttes ved registrering av opplysninger i Norsk pasientregister.

Kapittel 2 – Melding av helseopplysninger til Norsk pasientregister, kvalitetskontroll mv.

§ 2-1 *Helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt*

Helsepersonell i institusjoner etter § 1-5 skal uten hensyn til taushetsplikt melde opplysninger som nevnt i § 1-6 til § 1-7 til Norsk pasientregister.

Melding skal sendes i henhold til frister fastsatt av databehandlingsansvarlig.

§ 2-2 *Meldingsskjema, formkrav mv.*

Melding av opplysninger som nevnt i § 2-1 første og annet ledd, skal skje på skjema eller på annen måte fastsatt av den databehandlingsansvarlige.

Departementet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene, og gi pålegg om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.

§ 2-3 *Virksomhetens plikter*

Helseforetak, offentlig og private helseinstitusjoner, eller annen virksomhet som etter § 1-5 er ansvarlig for registrering av opplysninger som skal meldes til Norsk pasientregister, jf. § 1-6 og § 1-7, har ansvar for at pliktene som nevnt i § 2-1 og § 2-2 oppfylles, og skal sørge for at det finnes rutiner som sikrer dette, jf. forskriften § 4-2 til § 4-5.

§ 2-4 *Mottakers ansvar for kvalitetskontroll*

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Norsk pasientregister, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-2. Som ledd i kvalitetskontrollen kan det gjøres rutinemessige samkjøringer mot Det sentrale

folkeregister, Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll og Dødsårsaksregisteret.

Dersom meldingsskjema er mangelfullt utfylt, skal avsenderen av skjema varsles, jf. helseregisterloven § 9 annet ledd annet punktum. Ved fortsatt mangelfull utfylling av skjema skal Helsetilsynet i fylket varsles.

Kapittel 3 – Behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister

§ 3-1 Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk

Opplysninger i Norsk pasientregister kan sammenstilles (kobles) med opplysninger i Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll og Reseptregisteret, dersom det gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer, og resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form.

Den databehandlingsansvarlige skal normalt effektivere forespørsler om statistiske opplysninger fra forvaltningen og forskere innen 60 dager fra den dagen bestillingen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere forespørselen innen fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når bestillingen kan effektiveres.

Helseopplysninger som mottas for fremstilling av statistikk etter første ledd, skal slettes så snart statistikkfremstillingen er tilfredsstillende gjennomført.

§ 3-2 Sammenstilling av opplysninger fra Norsk pasientregister med opplysninger i andre registre for forskningsformål mv.

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister kan sammenstille opplysninger i Norsk pasientregister med opplysninger i helseregistre som nevnt i § 3-1 første ledd for uttrykkelig angitte formål, innen registrenes formål, jf. forskriften § 1-2, dersom det er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og databehandleren (forskeren) bare skal behandle anonyme eller aidentifiserte opplysninger. Sammenstillingen skal gjøres av den databehandlingsansvarlige for ett av de nevnte registrene eller en virksomhet departementet bestemmer.

Sammenstilte helseopplysninger kan ikke lagres før fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Direkte personidentifiserende opplysninger (fødselsnummer) som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen (koblingen) er tilfredsstillende gjennomført.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter første og annet ledd, skal slettes ved prosjektavslutning.

§ 3-3 *Utlevering av sammenstilte datafiler til forskning mv.*

Aidentifiserte opplysninger som nevnt i § 3-2 første ledd skal etter søknad gjøres tilgjengelig for og utleveres til forskning, eventuelt annet uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål, jf. forskriften § 1-2, dersom

- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger,
- behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn og
- sammenstillingen og tilretteleggingen av dataene gjøres av databehandlingsansvarlig for et av de registrene hvis opplysninger behandles, eller i en virksomhet departementet bestemmer.

§ 3-2 annet ledd gjelder tilsvarende.

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 60 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden, jf. første ledd.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å effektivere søknaden innen den angitte fristen, kan effektiveringen utsettes inntil det er mulig å oppfylle den. Den databehandlingsansvarlige skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om forespørselen kan effektiveres, om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når søknaden kan effektiveres.

Alle opplysninger som inngår i behandlingen etter denne paragrafen, skal slettes eller tilbakeleveres ved prosjektavslutning.

§ 3-4 *Plikt til å utlevere ikke koblede data til forskning mv.*

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister skal etter forespørsel fra forvaltningen og forskere utlevere statistiske/anonyme opplysninger fra Norsk pasientregister innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn.

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister skal etter søknad utlevere aidentifiserte opplysninger fra Norsk pasientregister dersom

- opplysningene skal brukes i ett uttrykkelig angitt formål innenfor registerets formål,
- mottakeren bare skal behandle aidentifiserte opplysninger og
- behandlingen er ubetenkelig ut fra etiske hensyn

Den databehandlingsansvarlige skal utlevere eller overføre nødvendige og relevante data til den ansvarlige for det angitte prosjektet innen 30 dager fra den dagen søknaden kom inn. Rettsgrunnlaget for behandlingen av opplysningene skal fremgå av søknaden.

§ 3-3 fjerde og femte ledd gjelder tilsvarende.

§ 3-5 Utlevering og annen behandling av opplysninger i Norsk pasientregister

Personidentifiserende opplysninger i Norsk pasientregister kan, med mindre annet følger av denne forskriften, bare behandles (sammenstilles, utleveres etc.) i medhold av helseregisterloven § 5 og i samsvar med de alminnelige regler om taushetsplikt.

Sosial- og helsedirektoratet skal svare på forespørsler om utlevering av personidentifiserende opplysninger for bruk i uttrykkelig angitte forskningsprosjekter innen 30 dager fra den dagen forespørselen kom inn. Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på forespørselen innen den angitte fristen, kan svaret utsettes inntil det er mulig å gi svar. Sosial- og helsedirektoratet skal i så fall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

§ 3-6 Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper

For å fremme bruken av data fra Norsk pasientregister og for å bygge opp informasjon og kunnskap, jf. forskriften § 1-2, skal den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot så vel helseforvaltningen, helsetjenesten og øvrig forvaltning, som mot forskere innen medisinsk forskning, helsetjenesteforskning og samfunnsforskning.

§ 3-7 Kostnader

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister kan kreve betaling for behandling og tilrettelegging av opplysninger etter § 3-1 til § 3-5. Betalingen kan ikke overstige de faktiske utgiftene ved slik behandling og tilrettelegging av opplysningene.

§ 3-8 Oversikt over utleveringer

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister skal føre oversikt over hvem som får utlevert opplysninger fra Norsk pasientregister og hjemmelsgrunlaget for utleveringene. Oversikten skal oppbevares i minst fem år etter at utlevering har funnet sted.

Kapittel 4 – Taushetsplikt, informasjonssikkerhet, internkontroll

§ 4-1 Taushetsplikt

Enhver som behandler helseopplysninger etter denne forskriften har taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 til § 13e, samt etter helsepersonelloven.

Taushetsplikten etter første ledd gjelder også pasientens fødested, fødselsdato, personnummer, pseudonym, statsborgerforhold, sivilstand, yrke, bopel og arbeidssted.

Opplysninger til andre forvaltningsorganer etter forvaltningsloven § 13b nr. 5 og 6 kan bare gis når det er nødvendig for å bidra til løsning av oppgaver etter forskriften her, eller for å forebygge vesentlig fare for liv eller alvorlig skade for noens helse.

§ 4-2 Informasjonssikkerhet

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister og databehandleren skal gjennom planlagte og systematiske tiltak sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger etter forskriften, jf. helseregisterloven § 16 flg.

Sikkerhetstiltakene skal omfatte tiltak som ikke kan påvirkes eller omgås av ansatte hos databehandler, og ikke være begrenset til handlinger den enkelte forutsettes å utføre. Det skal også etableres systemer for logging av elektroniske spor ved all tilgang til registeret.

Der behandling av helseopplysningene skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, gjelder bestemmelsene om informasjonssikkerhet i personopplysningsforskriften § 2-1 til § 2-16.

§ 4-3 Kryptering og tilgang til Norsk pasientregister

Personidentifiserende kjennetegn (fødselsnummer) i Norsk pasientregister skal krypteres.

Bare den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som arbeider under den databehandlingsansvarliges eller databehandlers instruksjonsmyndighet, kan gis tilgang til Norsk pasientregister. Tilgang kan bare gis i den grad dette er nødvendig for vedkommendes arbeid og i samsvar med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt.

Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i sitt arbeid kan få tilgang på ukrypterte opplysninger i Norsk pasientregister.

§ 4-4 Plikt til internkontroll

Den databehandlingsansvarlige for Norsk pasientregister skal etablere internkontroll i samsvar med helseregisterloven § 17. De systematiske tiltakene skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse i det omfang det er nødvendig for å etterleve krav gitt i eller i medhold av helseregisterloven, med særlig vekt på bestemmelser gitt i medhold av helseregisterloven § 16.

Databehandlere som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige, skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner databehandlingsansvarlig har oppstilt.

§ 4-5 Internkontrollens innhold

Internkontroll innebærer at den databehandlingsansvarlige skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem den måtte angå. Internkontrollen skal blant annet inneholde:

1. oversikt over hvordan virksomheten er organisert,

2. oversikt over ansvars- og myndighetsforhold,
3. oversikt over de krav i og i medhold av helseregisterloven som gjelder for virksomheten,
4. rutiner virksomheten følger for å sikre overholdelse av kravene, herunder rutiner for:
 - 4.1 oppfyllelse av krav om at personidentifiserende opplysninger bare behandles når dette er nødvendig for å fremme formålet med behandlingen av opplysningene, og i tråd med gjeldende bestemmelser om taushetsplikt, jf. helseregisterloven § 11 og § 15,
 - 4.2 dokumentasjon og kvalitetskontroll av helseopplysningene, jf. forskriften § xx § 2-4,
 - 4.3 oppfyllelse av begjæringer om informasjon og innsyn, jf. helseregisterloven § 21 til § 25, samt forskriften § 5-1.
 - 4.4 hvordan virksomhetene oppfyller bestemmelsene om tilgang til helseregistre, jf. § 3-1, § 3-3, § 3-4 og § 3-5,
 - 4.5 oppfyllelse av reglene om meldeplikt til Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 29,
5. rutiner virksomheten følger dersom avvik oppstår og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
6. rutiner virksomheten følger for å hindre gjentakelse av avvik og opplysninger om hvem som er ansvarlig,
7. rutiner for hvordan virksomheten systematisk og regelmessig gjennomgår sin internkontroll for å kontrollere at aktivitetene og resultatene av dem stemmer overens med det system virksomheten har fastlagt, og om det medfører oppfyllelse av helseregisterlovgivningen,
8. rutiner for hvordan virksomheten sikrer seg at alle aktuelle og kun gjeldende rutiner blir benyttet, og
9. rutiner for hvordan virksomheten sikrer at de ansatte har tilstrekkelig kompetanse til å overholde forskriftens krav.

Skriftlig dokumentasjon skal minst omfatte dokumentasjon av rutiner som nevnt i første ledd nr. 1 til 8. Tilsynsmyndighetene kan gi pålegg om skriftlig dokumentasjon ut over dette dersom det anses påkrevet. Tilsynsmyndighetene kan dispensere fra hele eller deler av dette kapittel når særlige forhold foreligger.

Kapittel 5 – Den registrertes rett til informasjon og innsyn

§ 5-1 Den registrertes rett til informasjon og innsyn

Registrerte har rett til informasjon om Norsk pasientregister og innsyn i behandling av helseopplysninger om seg selv i samsvar med helseregisterloven § 22 til § 25.

Innsyn i helseopplysninger om en selv, jf. helseregisterloven § 22 annet ledd, skal fortrinnsvis gis gjennom den registrertes sist behandlende lege og helseinstitusjon. Informasjonen skal gis i en forståelig form.

§ 5-2 Informasjon og innsyn når den registrerte er mindreårige

Foreldrene eller andre med foreldreansvar har rett til innsyn etter regler tilsvarende dem i pasientrettighetsloven § 3-4.

§ 5-3 Frist for å svare på henvendelser om innsyn

Begjæringer om innsyn etter § 5-1 skal besvares uten ugrunnet opphold og senest innen 30 dager fra den dagen henvendelsen kom inn, jf. helseregisterloven § 19.

Dersom særlige forhold gjør det umulig å svare på henvendelsen innen 30 dager, kan gjennomføringen utsettes inntil det er mulig å gi svar. Den databehandlingsansvarlige skal i såfall gi et foreløpig svar med opplysninger om grunnen til forsinkelsen og sannsynlig tidspunkt for når svar kan gis.

Kapittel 6 – Bevaring av helseopplysninger i Norsk pasientregister

§ 6-1 Bevaring av helseopplysninger

Opplysninger i Norsk pasientregister skal oppbevares i ubegrenset tid, med mindre annet følger av denne forskriften eller helseregisterloven § 26 eller § 28.

Kapittel 7 – Straff

§ 7-1 Straff

Den som forsettelig eller grovt uaktsomt overtrer bestemmelser fastsatt i denne forskriften § 2-1, § 2-3 og § 4-2 til § 4-4, straffes med bøter eller fengsel inntil ett år eller begge deler.

Medvirkning straffes på samme måte.

Kapittel 8 – Avsluttende bestemmelser

§ 8-1 Ikraftsetting

Forskriften trer i kraft xxx.