

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 2 00503744	Dok.nr.: 16
Arkivkode: SOS. 9	Journ. dato: 13/12-05
Avd.: FHA FOS RAGS	Saksbeh.: RAGS
U.off.:	



Helse- og omsorgsdepartementet
PB 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.

FG/ EH

Deres ref.

200503744-/RAGS

Dato

09. desember 2005

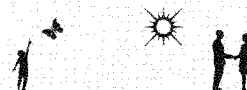
Høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register

LHL, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke har gjennomgått ovennevnte høringsnotat. I det følgende vil vi gi våre kommentarer.

LHLs hovedsynspunkter

- LHL mener at formålet med Norsk pasientregister (NPR) bør utvides fra å gjelde administrasjon og styring til også å gjelde forskning og etablering av datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.
- LHL anser det som viktig at opplysninger registrert i NPR kan kobles med andre personentydige registre og dermed danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.
- LHL støtter departementets vurdering om at informasjon til helsepersonell om enkeltpersoner ikke bør være et formål for NPR.
- LHL støtter departementets anbefaling om å etablere NPR som et personidentifiserbart register.
- LHL støtter departementets anbefaling om at sosiale opplysninger ikke skal registreres i et personidentifiserbart NPR.
- LHL er uenig i departementets anbefaling om intern kryptering av et personidentifiserbart NPR.
- LHL mener det er nødvendig at et personidentifiserbart NPR blir eksternt kryptert.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke



Postadresse Pb 4375 Nydalen, 0402 Oslo
Besøksadresse Sandakerveien 99, Oslo

Telefon 22 79 93 00
Telefaks 22 22 38 33

E-post post@lhl.no
Internett www.lhl.no

Bankgiro 8200 02 33311
Organisasjonsnr. 940 190 738

Innledning:

Dagens aidentifiserte Norsk pasientregister (NPR) er et viktig verktøy for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten. LHL ser et klart behov for å etablere et helseregister som kan ivareta flere formål enn det et aidentifisert NPR er i stand til. Et fremtidig NPR bør utgjøre et grunnlag for dokumentasjon som kan bidra til best mulig medisinsk tilbud avveid mot personverninteressene. LHL understreker at personvernet er svært viktig å ivareta når helseopplysninger skal registreres og lagres. En opprettelse av et personentydig NPR må ha de nødvendige juridiske og tekniske sperrer for å forhindre at informasjon om enkeltpasienter kommer på avveie.

Utvidelse av formål for NPR

LHL mener at formålet med NPR bør utvides. Det bør kunne utvikles data som kan bidra til utvikling av bedre kvalitetsindikatorer og bedre den kliniske praksis samt skape bedre grunnlag for epidemiologisk- og klinisk forskning. For LHL er det også vesentlig at opplysninger som er registrert i NPR kan kobles med andre personentydige registre og dermed danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Med bakgrunn i gode erfaringer fra Kreftregisteret ser LHL det som viktig at det også legges til rette for opprettelse av tilsvarende registre for andre diagnosegrupper. LHL har i mange år etterlyst et nasjonalt hjerte- og karregister.

Vi opplever det som beklagelig at dagens aidentifiserte NPR bl.a. ikke vil kunne gi svar på følgende spørsmål:

- Hvor mange fikk hjerteinfarkt i fjor?
- Hvor mange har fått flere infarkt?
- Hvor mange hadde førstegangs infarkt?
- Hva er effekten av ulike behandlingstiltak?
- Hvordan er overlevelsen etter hjerteinfarkt?
- Foreligger det kjønnsforskjeller?
- Er det forskjeller mellom store og små sykehus?

Med dagens kunnskap kan vi dessuten bare forklare halvparten av årsakene til nye tilfeller av hjerte- og karsykdommer.

En arbeidsgruppe nedsatt av Helsedepartementet har utredet behovet for et nasjonalt hjerte- og karregister. Denne utredningen foreslår å bygge hjerte- karregisteret på NPR, og at dette registeret gjøres personidentifiserbart *jf. St. meld. nr. 16 Resept for et sunnere Norge, Folkehelsepolitikken 2002- 2003.*

LHL mener at sykdoms- og kvalitetsregistre kan ha stor betydning for å sikre pasienter behandling av god kvalitet og utvikle effektive forebyggende tiltak. Vi anser det således som viktig at NPR i fremtiden kan brukes som datagrunnlag for slike registre.

LHL mener at en utvidelse når det gjelder administrasjon og styring, forskning og etablering av datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre vil bidra til å bedre kvaliteten på helsetjenestene, samtidig som dette ivaretar pasientinteressene.

Når det gjelder i hvilken grad et fremtidig NPR også skal kunne benyttes som et register for å kunne spore opp enkeltpersoner er LHL, på grunnlag av en avveining mellom pasient- og personverninteressene, kritisk til dette. LHL er enig med departementet i at tilgang på pasientopplysninger må baseres på reglene om pasientjournaler og pasientadministrative systemer, og at det ikke er aktuelt å benytte NPR som et behandlingsrettet helseregister. LHL mener således at informasjon til helsepersonell om enkeltpersoner ikke bør være et formål for NPR.

Registerform

For å oppnå ovennevnte utvidede formål anses aidentifiserbart register og register basert på samtykke som uegnet siden datakvaliteten i begge formene for registre vil være ufullstendig. Spørsmålet er dermed ikke i hvilken grad man ønsker at NPR skal være et personentydig register, men om det bør være pseudonymt eller personidentifiserbart.

Et pseudonymt register vil innebære at man kan følge pasientene over tid, samtidig som det gir mulighet for å koble ulike registre. LHL mener at pseudonymisering av NPR er et langt bedre alternativ enn dagens løsning.

I et pseudonymt register vil det ikke være mulig å kunne gå tilbake til pasientens identitet. Fordelen ved denne type register er at personvernet er meget godt ivarettat.

Ulempene med denne organiseringen er imidlertid at det vil være umulig å gå tilbake til kilden for kvalitetssikring av data. Opprettelse og drift av kvalitetsregistre vil være svært ressurskrevende. Dessuten vil ikke forskningsresultater basert på statistikk fra NPR kunne kvalitetssikres.

Et pseudonymt register vil ikke kunne gjenskape identiteten til den enkelte registrerte. Dette vil blant annet umuliggjøre en kobling mot Dødsårsaksregisteret. Konsekvensene er at en pseudonymisering av NPR ikke vil kunne benyttes til å evaluere prognose etter sykehusopphold eller effekt av behandling.

Et personidentifiserbart register er ikke nødvendig for å følge enkeltpasienter eller for å koble registre, men gir betydelig større sikkerhet for at data er korrekte siden det vil være mulig å gjenskape identitet.

Ulempene ved personidentifisering er at muligheten for å sette sammen personopplysninger og helseopplysninger teknisk sett vil være tilstede. Dersom helseopplysninger om enkeltpersoner skulle komme på avveie vil det kunne skade de berørtes personvern.

LHL vil trekke fram to sentrale forhold ved et personidentifiserbart NPR:

Datagrunnlag for andre helseregistre:

Et personidentifiserbart NPR vil kunne benyttes som helt eller delvis datagrunnlag for andre helseregistre. Det finnes konkrete forslag om at NPR skal være en del av datagrunnlaget for et nasjonalt hjerte- og karregister. Skal dette forslaget realiseres, må NPR bli et personidentifiserbart register.

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

Ved siden av at flere og bedre helseregistre vil bidra til bedre kvalitet i helsevesenet, vil en tettere kopling mellom helseregistrene og NPR bidra til at de økonomiske overføringene til sykehusene gjennom ISF blir mer korrekt. 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.

Kontroll av datakilde:

Et personidentifiserbart register vil bidra til å sikre kvaliteten på klinisk forskning ved å muliggjøre kontroll av datakilde. Datakvalitet er avgjørende for hvorvidt opplysninger i et register 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 gi mulighet til å gå tilbake til kilden for kvalitetssikring av data, og at forskningsresultater basert på statistikk fra NPR skal kunne kvalitetssikres. LHL mener at disse fordelene ved en personidentifisering av NPR vil være til stor gevinst for pasientene.

På denne bakgrunn støtter LHL departementets anbefaling om å etablere NPR som et personidentifiserbart register.

Personvern

Opplysninger som skal registreres

Personvernutfordringen må ses i forhold til mengden av sensitive opplysninger som skal inngå i registeret. Det framgår av departementets forslag at det ikke fremmes forslag om å utvide antall opplysninger som skal registreres for den enkelte pasient. Derimot legger departementet til grunn at sosiale opplysninger ikke skal registreres i et personidentifiserbart NPR siden disse ikke er nødvendige for å ivareta de primære formålene med registeret. LHL støtter dette.

Skranke for ivaretagelse av personvernet

Dersom sensitive helseopplysninger skulle komme på avveie, vil dette kunne være svært skadelig for de registrerte og deres pårørende. Man kan tenke seg at virksomheter kan ha nytte av personopplysninger fra helseregistre. Dette gjelder blant annet forsikringsselskaper. Selv om det ville være ulovlig å benytte slike opplysninger, vil en slik situasjon oppleves som svært krenkende og belastende for dem det gjelder. Beskyttelse av personvernet er således svært viktig i forbindelse med opprettelse av et personidentifiserbart NPR.

Det hevdes i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet om personentydig norsk pasientregister (2004) at man ikke anser personverninteressene å være truet av stor fare ved en opprettelse av et personidentifiserbart NPR. Det vises til at det ikke er erfaringer fra grove taushetsbrudd i forbindelse med personidentifiserbare helseregistre verken fra Norge eller andre nordiske land. Danmark har 28-års erfaring med personidentifiserbart register. Det er positivt at erfaringene fra lignende registre i land det er naturlig å sammenligne seg med er gode. Imidlertid er dette ingen garanti for at misbruk av personopplysninger ikke vil kunne skje i framtiden, jfr. LHLs høringsuttalelse, datert den 19. august 2004, til Sosial- og helsedirektoratets rapport om personentydig norsk pasientregister.

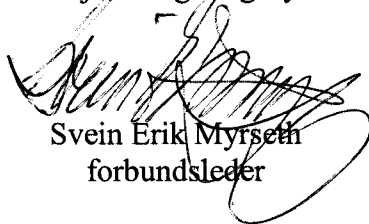
Når det gjelder ivaretagelse av personvernet mener LHL at innføring av ekstern kryptering vil ivareta pasientenes personverninteresser på en god måte. Ekstern kryptering innebærer at helseopplysninger blir registrert hos NPR, men den enkeltes identitet (fødselsnummer) blir registrert hos en ekstern krypteringsenhet. Fødselsnummer koplet med helseopplysninger vil da aldri være tilgjengelig i det sentrale registeret. Ved ekstern kryptering vil krypteringsnøkkelen ligge hos en fysisk atskilt virksomhet, som innebærer at dekryptering ikke kan foretas i selve registeret. Dette vil beskytte helseopplysningene i behandlingen i NPR og de samme teknikkene gjør det svært lite sannsynlig at informasjonen kommer på avveie. For ansattes tilgang til personopplysninger i NPR vil en slik modell være helt lik en pseudonym modell.

En intern kryptering innad i NPR innebærer at det skal være klare skiller mellom hvem av de ansatte som er ansvarlige for å registrere hhv. personopplysninger og helseopplysninger. Dette vil imidlertid ikke på samme måte som en ekstern kryptering utelukke at ansatte kan få tilgang til helseopplysninger.

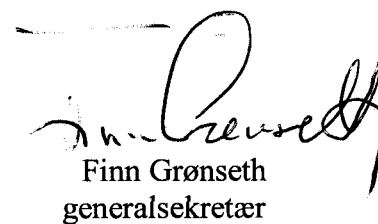
Departementet gir uttrykk for at det er av mindre betydning for ivaretagelsen av personvernet om krypteringsinstansen er intern eller ekstern. Det legges til grunn at intern kryptering, logging av elektroniske spor og krav til autorisert tilgang m.v. kan hindre misbruk på en like god måte som ved ekstern kryptering. Det foreslås på denne bakgrunn at man ved opprettelsen av et personidentifiserbart NPR benytter intern kryptering. Dette er LHL uenig i.

LHL mener at det bør settes krav om ekstern kryptering for å begrense muligheten for misbruk av opplysninger. Dersom krypteringen legges til en ekstern instans anser LHL personvernet å være tilstrekkelig ivaretatt. LHL mener at et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering vil styrke pasientenes interesse av bedre helsetjenester uten at dette kommer i for sterk konflikt med pasientenes personverninteresser.

Med vennlig hilsen
Landsforeningen
for hjerte- og lungesyke



Svein Erik Myrseth
forbundsleder



Finn Grønseth
generalsekretær