



# FYLKESMANNEN I OSLO OG AKERSHUS

Helseavdelingen

Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartement  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Helsedepartementet	
Dok.nr.: 200503744	22
Saksnr.: 505.9	16.12.05
Saksbeh.: FHa	RAGS

Deres ref.: 200503744/RAGS  
Deres dato: 20.09.2005  
Vår ref.: 2005/19864-2 FM-H

Saksbehandler:  
Guro Merethe Breien

Dato:  
15. desember 2005

## HØRING OM ETABLERING AV NORSK PASIENTREGISTER SOM ET PERSONIDENTIFISERBART REGISTER

Fylkesmannen i Oslo og Akershus har mottatt ovennevnte høringsnotat til uttalelse.

Gjennom utkastet kommer det frem at det foreligger et klart behov for å videreutvikle Norsk pasientregister (NPR) som et sentralt helseregister ved å benytte seg av en annen registerform enn dagens aidentifiserte register. Videre ser Fylkesmannen i Oslo og Akershus at det er nødvendig å utvide registerets formål til også å omfatte klinisk og epidemiologisk forskning, samt at opplysningene i NPR bør danne et grunnlag for samtykkebaserte sykdoms- og kvalitetsregistre.

### 1. Vedrørende forslag om å utvide registerets formål og opprette NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke med hjemmel i helseregisterloven § 8

#### 1.1 Valg av registerform

Fylkesmannen i Oslo og Akershus ser at det er behov for ytterligere forskning når det gjelder sykkeligheten i befolkningen og anser det som svært positivt dersom NPR etableres som et personentydig register. Det er imidlertid flere hensyn som må vektlegges og veies mot hverandre når det gjelder valg av personentydig registerform, herunder et pseudonymt eller personidentifiserbart register. Hensyn som må ivaretas er særlig hensynet til personvernet, samt pasient- og samfunnsinteresser.

Det ser i utgangspunktet ut til at det kan virke diskriminerende dersom en så stor sykdomsgruppe som for eksempel hjerte- og karsykdommer ikke utgjør et grunnlag for forskning i like stor grad som kreftsykdommer blir i dag, da på bakgrunn av data fra det personidentifiserbare Kreftregisteret med hjemmel i helseregisterloven § 8. Etablering av NPR som et personidentifiserbart register vil imidlertid medføre et inngrep i forhold til pasientenes personvern, og må derfor innebære fordeler i form av fremtidige forskningsresultater, slik at man totalt sett kommer frem til en løsning som vil bli til det beste for pasientene og av hensynet til samfunnsinteresser. Pasientene både ønsker og krever et helsevesen som fremmer effektivitet, taushetsplikt, kvalitet, kunnskaper, faglig kyndighet og tilstrekkelig informasjon samtidig som man bevarer personvernet på en best mulig måte.

Postadresse:  
Postboks 8111 Dep  
0032 OSLO

Besøksadresse:  
Tordenskiolds gt 12  
Inngang sjøsiden

Telefon: 22 00 35 00  
Telefaks:  
Internett:  
[www.fylkesmannen.no/OsloOgAkershus](http://www.fylkesmannen.no/OsloOgAkershus)

Saksbehandler: Guro Merethe Breien  
Direkte telefon: 22 00 39 23  
E-post: [postmottak@fmoa.no](mailto:postmottak@fmoa.no)  
Org.nummer: NO 974 761 319

Et pseudonymt NPR vil ut i fra Fylkesmannen i Oslo og Akershus sitt synspunkt kunne beskytte pasientenes identitet og sikre personvernet på en bedre måte enn et personidentifiserbart register. På den andre siden må det påpekes at registerformen foreløpig er forholdsvis ukjent, noe som vil kreve en grunnleggende opplæring av databehandlere og annet personell vedrørende betydningen og mulighetene pseudonyme helseregistre vil medføre.

Høringsnotatet angir at en pseudonym registerform vil kreve flere ressurser og innebærer at kvalitetssikring av opplysningene vil være mer omstendelig og arbeidskrevende enn i et personidentifiserbart register. Dette kan ikke ilegges avgjørende vekt i denne saken. Fylkesmannen i Oslo og Akershus finner at selve kvalitetssikringen av de innkommende opplysningene vil kunne bli utført tilfredsstillende uansett registerform. Dette også på bakgrunn av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv om pseudonyme helseregistre I-8/2005 punkt 4.6.

Kobling med andre registre vil være mer komplisert dersom man benytter seg av en pseudonym registerform enn en personidentifiserbar form, men det vil være fullt mulig. Et pseudonymt NPR vil også kunne kobles mot andre registre, både personidentifiserbare og andre fremtidige pseudonyme registre. På denne måten vil man for eksempel kunne bedrive forskning på bakgrunn av en kobling mellom NPR og Dødsårsaksregisteret. Prosedyren ved å pseudonymisere fødselsnumrene i det personidentifiserbare registeret for senere å koble det til det pseudonyme registeret, vil være mer komplisert og ressurskrevende enn bare å koble fødselsnummer mot fødselsnummer. En slik krypteringsmetode vil imidlertid, ut i fra Fylkesmannen i Oslo og Akershus sin oppfatning, kunne fremstå som generelt sikrere utad for befolkningen enn et personidentifiserbart helseregister.

Helsetjenesteforskning vil kunne bli utført i like stor grad uavhengig av registerform.

Et pseudonymt NPR vil kunne bidra til flere og bedre forskningsresultater enn dagens aidentifiserte register. Registeret vil imidlertid ikke kunne danne grunnlag for klinisk forskning i den betydning der det kreves at forskeren kjenner pasientens identitet. Et pseudonymt register vil heller ikke kunne anvendes som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre, da opprettelsen av slike registre vil kreve et samtykke fra de registrerte.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus har kommet frem til at klinisk og epidemiologisk forskning basert på opplysninger fra NPR vil utgjøre en stor samfunnsmessig gevinst, og at resultatene kan bidra til økt forståelse og kompetanse i forhold til store sykdomsgrupper man vet lite om i dag. Videre synes det nødvendig at denne forskningen i stor grad må være klinisk i den forståelsen at forskerne må være i direkte kontakt med pasientene, da opplysninger fra Norsk pasientregister alene ikke vil være tilstrekkelig som forskningsgrunnlag. For å bedrive denne typen forskning, er det en forutsetning at NPR opprettes som et personidentifiserbart helseregister.

At man vil kunne danne grunnlag for samtykkebaserte sykdoms- og kvalitetsregistre på bakgrunn av opplysninger i NPR må også anses for å fremme pasientens interesser. Den kunnskapen man har utledet av opplysningene i Krefregisteret har vist seg som svært nyttig i forhold til behandlingen av pasienter med slike sykdommer. Samtykkebaserte sykdoms- og kvalitetsregistre, som for eksempel et register for hjerte- og karsykdommer, vil sammen med muligheten til å kunne utføre klinisk og epidemiologisk forskning blant annet innebære fordeler i form av fremtidig kunnskap med påfølgende bedret behandlingstilbud for

pasientene, samt utbedring av forebyggende tiltak i forhold til mennesker i risikozonen. Fylkesmannen i Oslo og Akershus har funnet at slike sentrale fordeler må anses å veie tyngre enn hensynet til personvernet i denne sammenhengen.

### **1.2 Forutsetninger for opprettelse av NPR som et personidentifiserbart register**

Som nevnt ovenfor, ser Fylkesmannen i Oslo og Akershus også at det foreligger ulemper ved å opprette et så omfattende register som NPR i personidentifiserbar form. For å ivareta hensynet til personvernet og sikre at sensitive opplysninger ikke spres, må enkelte forutsetninger for opprettelsen presiseres.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus forutsetter at det innhentes en tilrådning fra Regional etisk komité (REK) før det utleveres personidentifiserbare opplysninger til et forskningsprosjekt. Videre må det foreligge konsesjon fra Datatilsynet, samt dispensasjon fra taushetsplikten i samsvar med lovgivningen, slik det også fremkommer av høringsnotatet.

Det må være en klar forutsetning at registeret krypteres internt slik at personopplysninger kun blir tilgjengelige for en mindre personkrets når det er helt nødvendig i forhold til registerets formål.

Videre foreslår Fylkesmannen i Oslo og Akershus at ordningen evalueres etter en tid slik at man forvisser seg om at eventuelle forutsetninger i tilrådingene fra REK følges av forskerne. Fylkesmannen i Oslo og Akershus anser det som en forutsetning for utlevering av sensitive opplysninger at forskningsprosjektet følger de retningslinjer som REK legger, noe som dessverre ikke alltid er tilfellet.

### **1.3. Konklusjon**

Etter en vurdering av de ulike hensyn bak opprettelsen av helseregistre i pseudonym og personidentifiserbar form, har Fylkesmannen i Oslo og Akershus kommet til at et personidentifiserbart NPR ved å danne grunnlag for klinisk og epidemiologisk forskning og samtykkebaserte sykdoms- og kvalitetsregistre, vil utgjøre den største fordelen for samfunnet og pasientene.

## **2. Utkast til forskrift**

Dersom det blir avgjort at NPR skal opprettes som et personidentifiserbart helseregister, har Fylkesmannen i Oslo og Akershus følgende kommentarer til det fremlagte utkastet til registerforskriften:

### **2.1 Generelle bestemmelser**

Selv om formålsbestemmelsen i seg selv utelukker utvidet bruk av opplysningene i registeret, er det viktig at utkastet til forskriften § 1-3 om forbud mot bruk inkluderes. En utvikling hvor helseopplysninger vedrørende de registrerte eksempelvis brukes i forbindelse med vedtak eller tiltak ovenfor pasientene må ikke kunne forekomme under noen omstendigheter.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus forutsetter også at den databehandlingsansvarlige konkret blir oppgitt i utkastet til forskriften § 1-4, jf. helseregisterloven § 8 femte ledd.

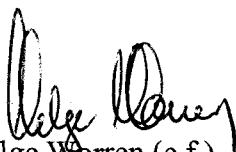
## 2.2 Den registrertes rett til informasjon og innsyn

Fylkesmannen i Oslo og Akershus finner det positivt at forskriften har et eget kapittel om den registrertes innsyns- og informasjonsrett, da dette gjør bestemmelsene tydelige og enklere å finne, både for ikke- jurister og pasienter.

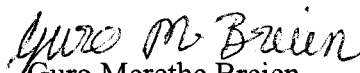
## 2.3 Konklusjon

Stort sett ser forskriften ut til å være laget ut i fra den samme oppbyggingen som blant annet Kreftrregisterforskriften, Dødsårsaksregisterforskriften og Medisinsk fødselsregisterforskriften, og Fylkesmannen i Oslo og Akershus har ikke noen videre kommentarer til denne delen av høringsnotatet.

Med hilsen



Helge Worren (e.f.)  
ass. fylkeslege



Guro Merethe Breien  
førstekonsulent