

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Dokumentnr.	Fødselsnr.
200503744	33
Prosjekt	Journalnr.
505.9	20.12.05
Forfatter	Instans
FHA	RAGS
Dato	

Deres ref.:  
200503744-/RAGS

Deres dato:  
20.09.2005

Vår ref.:  
352/05 ToNy

Vår dato:  
19.12.2005

### Høringsuttalelse - Etablering av NPR som personidentifiserbart register

Vi har med interesse lest høringsnotatet *Norsk Pasientregister* og er langt på vei enig i departementets vurderinger og støtter også etableringen av et nytt, personetydig Norsk Pasientregister (NPR).

Etter vårt syn er det imidlertid ikke grunnlag for å konkludere med at NPR bør etableres som et *personidentifiserbart* register. Et pseudonymt register vil ivareta personvernet på en bedre måte uten at dette går på bekostning av vesentlige samfunnsinteresser.

Rapporten *Personetydig Norsk Pasientregister* fra Sosial- og helsedirektoratet som høringsnotatet i stor grad baserer seg på, var dessverre svak når det gjelder utredning av hvilke muligheter et *pseudonymt helseregister* kan gi. Som departementet påpeker i høringsnotatet, har direktoratet i denne rapporten lagt til grunn en annen forståelse av pseudonyme registre enn det som går fram av Rundskriv I-8/2005. På enkelte områder, og da spesielt når det gjelder kvalitetssikring og sammenstilling av opplysninger, er beskrivelsene i direktoratets rapport så misvisende at det er grunn til å tro at dette påvirket høringsuttalelsene til den nevnte rapporten.

Det foreliggende høringsnotatet gir imidlertid etter vårt skjønn en korrekt beskrivelse av hvilke muligheter et helseregister med personidentifiserbare opplysninger gir utover det som kan oppnås med et pseudonymt helseregister. Dette dreier seg i hovedsak om to forhold:

1. Etableres NPR som et pseudonymt helseregister vil personale ved NPR ikke kunne få tilgang til personidentifiserbare helseopplysninger fra pasientjournaler eller andre registre i forbindelse med kvalitetssikring av opplysninger i NPR.
2. Etableres NPR som et pseudonymt helseregister vil det ikke kunne trekkes ut personidentifiserbare opplysninger fra registret. NPR vil da f.eks. ikke kunne benyttes som grunnlag ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre som skal inneholde personidentifiserbare helseopplysninger.

Av rundskriv I-8/2005 om pseudonyme helseregistre side 13 - 15 framgår det klart at kvalitetssikring gjennom sammenstilling med opplysninger i andre registre vil være fullt mulig selv om NPR er pseudonymt. Det framgår også at det er tillatt å kontakte innsender via TPF for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registret. Vi kan derfor ikke se at

personale ved NPR vil ha behov for tilgang til personidentifiserbare opplysninger i kvalitetssikringsøyemed.

Umiddelbart så kan det virke besnærende å benytte NPR som grunnlag ved etablering av nye sykdoms- og kvalitetsregistre. I høringsnotatets kapittel 3.3.4 påpeker departementet helt korrekt at sykdoms- og kvalitetsregister vil inneholde flere opplysninger om den enkelte pasient enn det som er tilfelle i NPR. Ved etablering av slike registre vil det dermed ikke være tilstrekkelig å få overført opplysninger fra NPR, en må også få overført opplysninger fra primærkildene, dvs. fra pasientjournaler og/eller pasientadministrative system.

Det eneste en dermed kan oppnå ved å benytte NPR som kilde i denne sammenhengen, vil være å identifisere de tilfellene som sykehus mv. skal rapportere til det aktuelle registret.

Dette vil imidlertid knapt kunne sies å være en vesentlig fordel ettersom *alle* opplysningene i NPR også vil finnes i elektronisk form i PAS og/eller EPJ-system på sykehus mv. De tilfeller som skal rapporteres kan derfor like gjerne selekteres direkte ut fra disse systemene. I tillegg til at en slik løsning vil være mindre kostnadskrevenne enn om en går omveien om NPR, vil en også få overført "ferskere" opplysninger til det aktuelle sykdoms- eller kvalitetsregistret. Heller ikke når det gjelder kvaliteten på opplysningene bør det være en fordel å få opplysninger fra NPR. Riktignok utfører NPR et viktig arbeid knyttet til kvalitetssikring av de opplysninger de mottar, men for at NPR skal kunne få *korrigert* feilaktige opplysningene, forutsettes kontakt med det sykehus e.l. som har avlevert opplysningene. Avdekker denne kontakten feil i pasienters journaler, plikter personalet ved sykehuset å rette opplysningene i EPJ og/eller PAS. De mest korrekte og oppdaterte opplysningene vil således være å finne i pasientens EPJ og PAS og det gir derfor ingen mening å benytte NPR som kilde ved opprettelse av sykdoms- eller kvalitetsregistre. Av samme årsak synes det også lite relevant å benytte NPR i forbindelse med kvalitetssikring av opplysninger i andre helseregistre. Ved slik kvalitetssikring kan utmerket godt benytte opplysninger fra primærkildene EPJ og PAS.

I innstilling O.nr.62 (2000-2001) fra Stortingets sosialkomité heter det bl.a.: "[...]Komiteen vil også påpeke viktigheten av at i de tilfeller der det oppstår konflikt mellom personvernet og samfunnsinteresser, skal som hovedregel personvernet gå foran samfunnsinteressene, dog med unntak av opplysninger som er pålagt i henhold til andre lover, eksempelvis smittevernloven.[...]"

KITH mener at en ved å opprette NPR som et personidentifiserbart i stedet for et pseudonymt register ikke vil kunne oppnå fordeler av vesentlig samfunnsinteresse. Men personverninteressene derimot, må kunne sies å være betydelige. I høringsnotatet legges det stor vekt på at NPR skal inneholde et relativt lite datasett, noe som selvsagt er korrekt. En drøfter imidlertid ikke nærmere hvilke opplysninger som skal inngå i NPR eller om det kan være konflikt mellom personvernet og samfunnsinteresser når det gjelder de mest følsomme av disse opplysningene.

I et annet høringsnotatet fra departementet, "Pseudonymt register over svangerskapsavbrudd og endringer i reseptregisterforskriften", er dette imidlertid drøftet. Her konkluderer departementet at registret på bakgrunn av en helhetlig vurdering bør etableres som et pseudonymt register. Når en da vet at også NPR vil inneholde opplysninger om hvem som har foretatt svangerskapsavbrudd, er det noe overraskende at departementet mener at disse opplysningene kan være personidentifiserbare i NPR.

I det store og hele er de eksempler departementet bruker i høringsnotatet lite egnet til å synliggjøre en eventuell konflikt mellom samfunnsinteresser og personvernet. Ettersom et personidentifiserbart NPR bl.a. vil inneholde en komplett oversikt over hvem som er behandlet for HIV-sykdommer, kjønnsykdommer, psykiske lidelser mv. bør samfunnsinteressene være betydelige dersom de skal gå foran personvernet. Det er etter vår mening også noe spesielt å hevde, slik departementet gjør i høringsnotatet, at "personvernet kan ivaretas på en like god måte i et personidentifiserbart register som i et pseudonymt register". Det er ikke til å komme

fra at enkeltpersoner i gitte situasjoner vil kunne få tilgang til personers identitet dersom registeret er personidentifiserbart. Det vil de ikke dersom registret er pseudonymt.

#### **Kommentarer til forskriftsutkastet**

Flere plasser i forskriftsutkastet benyttes begrepet "institusjon" uten at dette er nærmere definert. Ettersom opplysninger fra virksomheter som ikke er helseinstitusjoner også skal inngå i NPR, er dette forvirrende. Det vil klart være en fordel om det i forskriften tas med en oversikt over definisjoner for sentrale begrep som benyttes og at en konsekvent benytter begrepene i tråd med disse definisjonene.

#### **§ 1-2. Norsk pasientregisters formål**

Opplysninger fra Norsk pasientregister bør ikke kunne benyttes som grunnlag ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre. Som beskrevet tidligere, kan dette vel så enkelt gjøres direkte fra primærkildene.

#### **§ 1-6. Opplysninger i Norsk pasientregister**

1.1 fødselsnummer bør erstattes med fødselsår.

#### **§ 1-8. Koding og klassifisering av opplysningene i Norsk pasientregisters...**

I første ledd bør det stå "...klassifikasjoner og kodeverk...". (Ikke "...klassifikasjoner eller kodeverk...").

#### **§ 2-4. Helsepersonellets dokumentasjons- og meldeplikt**

Meldeplikten bør ligge hos virksomheten og ikke det enkelte helsepersonell.

#### **§ 2-2. Meldeplikt, formkrav mv,**

Her bør det tas med en bestemmelse om at det skal foretas en kvalitetssikring av opplysningene før disse meldes til NPR og at databehandlingsansvarlig kan stille bestemte krav til denne kvalitetssikringen.

#### **§ 2-4. Mottakers ansvar for kvalitetskontroll**

Her bør det tas med en bestemmelse om at kvalitetsfeil som avdekkes av NPR skal rapporteres tilbake til den virksomhet som har meldt opplysningene.

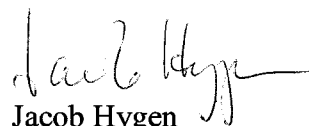
#### **§ 3-1 Sammenstilling av opplysninger for framstilling av statistikk**

IPLOS bør tas med i oversikten over registre som opplysninger i NPR kan sammenstilles med.

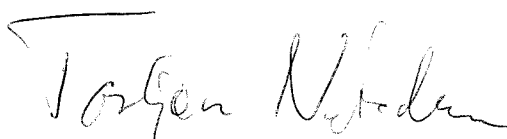
For øvrig vil det dersom NPR opprettes som et pseudonymt helseregister, kreves en del tillegg i forskriften vedrørende tildeling og håndtering av pseudonymer.

Kontaktperson i denne saken er sjeffrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: tony@kith.no.

Med vennlig hilsen



Jacob Hygen  
Adm. dir.



Torbjørn Nystadnes  
Sjeffrådgiver