

Helse- og omsorgsdepartementet	
Refer.: 2005 03744	Dok.nr.: 35
Aktidato: 505.9	Journ dato: 20.12.05
Sakst.: FHA-F05	Saksbeh.: RAGS

SINTEF Helse

Postadresse:
7465 Trondheim/
Pb 124, Blindern, 0314 Oslo

Telefon:
40 00 25 90 (Oslo og Trondheim)
Telefaks:
22 06 79 09 (Oslo)
930 70 500 (Trondheim)

Foretaksregisteret:
NO 948 007 029 MVA

Helse- og omsorgsdepartementet
v/ ekspedisjonssjef Jon-Olav Aspås og underdirektør Marit Lie
Postboks 8011, Dep

0030 Oslo

Deres ref.:
200503744-/RAGS

Vår ref.:
TH/fes

Direkte innvalg:
930 76 203

Trondheim,
2005-12-19

Etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register – hørings svar

SINTEF Helse støtter utvidelsen av formålet for NPR og ser fram til at NPR blir et personidentifisert register. Vår hovedbegrunnelse er:

- Et personidentifiserbart NPR gir økt kvalitet på data ved at det blir mulig å gjennomføre systematiske valideringsprosesser
- Et personidentifiserbart NPR gir bedre datagrunnlag for Innsatsstyrt finansiering og gir nye forskningsmuligheter innenfor Innsatsstyrt finansiering, helsetjenestet og epidemiologisk forskning som kommer alle forskningsmiljø i Norge til gode. Spesielt vil Norge få mange nye muligheter for longitudinelle studier, samarbeid mellom nasjonale forskningsbaserte helseregistre, kvalitetsregistre og utnyttelsen av våre nasjonale helseundersøkelser /store kliniske studier bedres betraktelig med populasjonsbaserte endepunktsdata
- Data må innsamles uten samtykke fra den registrerte ut fra registerets egenart tilsvarende Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og Medisinsk Fødselsregister der viktigheten av de nasjonale oppgavene må gå foran den registrertes rett til å nekte registrering
- Personvernet ivaretas ved økt fokus på sikkerhet; risikovurderinger, rutiner /-kontroll vedrørende forsendelse, lagring, validering, oppbevaring og utlevering av data blant dem som leverer data og blant tiltrodd databehandler av NPR.
- SINTEF Helse mener den samfunnsmessige nytteverdien av NPR vil øke ved at NPR blir et personidentifiserbart register og at den samfunnsmessige nytteverdien langt overstiger hensyn til personvern og de risikoer for sikkerhetsbrudd som den registrerte kan tenkes utsatt for ved at data blir personidentifiserbare

Det vises til høringsbrev av 2005.09.20 der Helse- og omsorgsdepartementet ber om tilbakemelding på SINTEF Helses syn på:

- Forslaget om å utvide formålene og å opprette NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte med hjemmel i helseregisterloven § 8, tredje ledd
- Utkast til forskrift som gir nærmere bestemmelser om innsamling, registrering, sammenstilling, lagring, utlevering og annen behandling av opplysningene i registeret

Bakgrunn for SINTEF Helses vurdering

SINTEF Helse har brei erfaring i bruk av NPR-data. SINTEF Helse har forskningsaktiviteter innen helsetjenesteforskning, epidemiologi, forbyggende helsearbeid og medisinsk teknologi som i mange tilfeller er basert på NPR-data. SINTEF Helse ivaretar dessuten sentrale oppgaver innenfor Innsatsstyrt finansiering og annen bruk av pasientstatistikk. I tillegg er SINTEF Helse databehandler for dagens NPR på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Utvidet formål for NPR

I henhold til utkast til forskrift om etablering av NPR som personidentifiserbart register § 1-2 skal formålet være å

- framskaffe data som danner grunnlaget for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder aktivitetsbasert finansiering
- framskaffe data 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
- framskaffe data som grunnlag ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre

I tråd med tidligere høringsuttalelse vedrørende "Etablering av et personentydig NPR" i 2004 støtter SINTEF Helse det nye forslaget om utvidet formål for NPR

Et utvidet formål for NPR forsterker behovet for et tett samarbeid mellom pasientregisteret, offentlig forvaltning og de forskningsmiljø som anvender NPR-data. I tillegg vil det være viktig å videreføre eksisterende og opprette nye samarbeidsrelasjoner, spesielt til andre nasjonale forskriftsbaserte helseregistre, større helseundersøkelser (Tromsøundersøkelsene, Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag) og mer klinisk rettede forskningsmiljø innenfor universitets-høgskole-institutt-sektoren.

Begrunnelse for støtte til forslaget om å etablere NPR som et personidentifiserbart register

a) Muligheter for kvalitetsbedring, kvalitetssikring og øke komplettheten i innsamlede data i NPR, andre nasjonale helseregistre og kvalitetsregistre

Administrasjon, styring og finansiering vil fortsatt være hovedformålet for NPR. Alle data som er grunnlag for styring, finansiering og forskning bør ha så høy datakvalitet som overhode mulig. Dette forutsetter at data kan valideres mot kilde (journal) og andre registre som har samlet inn samme data i andre systemer (nasjonale helseregistre / kvalitetsregistre). Et personidentifiserbart NPR vil i større grad gjøre det mulig å gjennomføre systematiske kvalitetssikringstiltak der diagnoser, prosedyrer, alder og kjønn programmeres slik at inkonsistente opplysninger oppdages og kontrolleres mot kilde. I tillegg kan systematiske koblinger mellom andre forskriftsbaserte registre som f. eks. Kreftregisteret, Medisinsk Fødselsregister og NPR gjensidig øke både kompletthet og datakvalitet i de respektive registrene. Dette vil være tids- og kostnadsbesparende for alle

parter som deltar i valideringsprosessen. På denne måten vil et personidentifiserbart NPR ikke bare gi mulighet til å øke datakvaliteten i egne data, men data fra NPR vil også bidra til kvalitetsøkning og mer komplette data i de andre registrene som samarbeider med NPR om validering. I tillegg kan koblinger, innenfor gitte rammer, mot kvalitetsregistre ytterligere forbedre kvaliteten på data i NPR.

NPR har i forhold til andre helseregistre et relativt lite datasett på hver enkelt hendelse/opphold. NPR-datasettet inneholder ingen variabler som kvalitetssikrer at riktig diagnose er satt. Ved at NPR blir et personidentifiserbart register kan validering av diagnoser/prosedyrer bli en kontinuerlig kvalitetsforbedringsprosess mot utvalgte registre som har flere variabler som diagnosegrunnlag (f. eks. Kreftregisteret, Medisinsk Fødselsregister og ulike kvalitetsregistre). Sett på denne bakgrunn trenger ikke NPR å utvide datasettet til tross for formålsutvidelsen, men kan øke egen datakvalitet ved å gjennomføre systematiske valideringsprosesser mot registre som har flere variabler for diagnosegrunnlag enn det som NPR har.

I mangel av et personidentifiserbart pasientregister, har Kreftregisteret etablert egne rutiner for innsamling av datasettet som rapporteres til NPR for pasienter med kreftdiagnoser. I og med at formålet for NPR utvides, trenger ikke Kreftregisteret bruke egne ressurser og belaste helseforetakenes IT-avdelinger for å legge til rette for en samtidig datainnsamling til Kreftregisteret, men Kreftregisteret kan få de samme data tids- og planmessig levert for hele landet fra NPR.

Innsatsstyrt finansiering

Det å framskaffe data for Innsatsstyrt finansiering (ISF) vil fortsatt være et viktig element i hovedformålet for NPR. ISF innebærer at deler av den statlige finansieringen av de Regionale helseforetakene baserer seg på faktisk aktivitet, og grunnlaget for utbetalingene er avidentifiserte data som rapporteres p.t. til NPR. Med et personidentifiserbart NPR vil utvikling og oppfølging av ISF-ordningen imidlertid kunne gi andre analyse- og forskningsmuligheter enn i dag. Dette gjelder for det første økt kvalitetssikring av grunnlagsdata, som medfører at utbetalingene skjer på et mer riktig grunnlag. Analysene av ISF-ordningen fokuserer mye på å følge utviklingen i aktivitet og kartlegge mulige vridningseffekter; slik som unødig 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 utskrevet samme dag, omfang av poliklinisk behandling. Personidentifiserbare data vil gi mer riktige utbetalinger til de Regionale helseforetakene på grunn av høyere kvalitet av grunnlagsdata og gir langt bedre grunnlag for analyser av vridningseffekter. I tillegg gir personidentifiserbare data større muligheter for å velge annen betalingsenhet enn opphold for analyse.

b) Opplysninger i registeret kan benyttes til forskning

I dagens NPR data er analyseenhet opphold/besøk. Enkelt opphold/besøk er tildelt et nummer som følger pasienten ved en institusjon og innenfor ett kalenderår. Pasienter kan derfor ikke følges mellom ulike institusjoner eller over kalenderår. SINTEF Helse mener at et personidentifisert NPR vil gjøre det mulig å følge pasientene over tid og mellom institusjoner og dermed bli et langt bedre grunnlag for helsetjeneste, klinisk og epidemiologisk forskning.

Helsetjenesteforskning

Norske helsemyndigheter har definert helsepolitiske målsetninger om *god tilgang* til helsetjenester av *god kvalitet* for hele befolkningen og *effektiv ressursutnyttelse* i sektoren. Evaluering av hvorvidt disse målene nås, er en sentral oppgave for helsetjenesteforskningen i SINTEF Helse. Dette gjelder særlig for de årlige SAMDATA-prosjektene.

En sentral utfordring for en videreutvikling av forskning innenfor tilgjengelighets- og kvalitets- og effektivitetsperspektivet er å analysere eksisterende registerdata i relasjon til andre nasjonale og internasjonale forskningsdata. Innen helsetjenesteforskning vil dette gjelde f. eks. 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 og gi bedre data for analyse.

Personidentifiserbare data vil gi mulighet for å følge pasientene over tid og mellom institusjoner. Dette gjør det mulig å gjøre forskning basert på pasienten som enhet, ikke bare enkeltstående opphold. Med utgangspunkt i dette kan vi gjøre analyser av ulike behandlingsforløp, f. eks. sammenheng mellom ulike forløp og foretakenes kostnadseffektivitet. Videre vil vi trekke fram behovet for økt kunnskap om tvang i det psykiske helsevernet. Det er med dagens system ikke mulig å si hvor mange personer som til enhver tid er under tvungent psykisk helsevern. Ett og samme vedtak om tvungent psykisk helsevern vil i mange tilfeller gjelde for behandling ved flere institusjoner. Aggregerte opplysninger fra enkeltinstitusjoner vil dermed ikke gi tilstrekkelig kunnskap om tvang i det psykiske helsevernet. Dette er særlig problematisk i forhold til ønsket om mindre inngripende tvangsformer, f. eks. tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold.

Et personidentifisert NPR vil gi langt større muligheter for å studere sammenhenger mellom rus, psykiske helse, somatikk, vold og ulykker.

Kontinuitet i relasjon til behandlere og opplegg vurderes som svært viktig, og det er derfor viktig med analyser av spesielle pasientgrupper som f. eks. i hvilken grad rusmisbrukere/psykiatriske pasienter skifter behandlere og behandlingssted. Videre er samordning av behandling for psykiske lidelser og rusproblemer dokumentert som viktig, og reformen som har lagt mye av rustiltakene inn i helsetjenestene er et ledd i å øke slik samhandling. Det er dokumentert at en del pasienter faller ut av helsetjenesten ved f. eks. utskrivning fra akuttavdeling for videre oppfølging ved psykiatrisk poliklinikk. Det er derfor viktig å kunne følge pasienter på tvers av tjenester og tiltak under forskning på forløp og effekt. Et personentydig NPR vil gjøre det mulig å få vite mer om alle disse forholdene, i hvilken grad det skjer og om det er geografiske forskjeller som tyder på varierende kvalitet i overføringen.

Hyppige reinnleggelser anses vanligvis som et tegn på at noe svikter i oppfølging over tid. Uten et personentydig NPR er det umulig å følge utviklingen og analysere forskjeller på slike mønstre.

Samhandling mellom psykisk helsevern og kommune er svært viktig for mange pasienter. Dersom mange behandles andre steder enn ved tjenestene som dekker området der de bor, vil dette bety at det ikke er et etablert samarbeid mellom de tjenestene de mottar, med mulighet for svekket kvalitet på samhandlingen.

Mange pasienter har både somatiske og psykiske lidelser, og forskning på samspill mellom bruk av begge typer spesialisthelsetjenester overfor ulike grupper er viktig, men er ikke mulig uten personentydig register.

Mange av de alvorligste psykiske lidelsene som f. eks. schizofreni og bipolare lidelser legger både beslag på store deler av ressursene og er langvarige slik at pasientene må følges over mange år eller hele livet. Det er et stort behov for mer kunnskap om slike langvarige pasientforløp, og dette krever et personentydig register.

Epidemiologisk forskning

I Norge brukes det store ressurser på innsamling av data om helse og sykdom i befolkningen. De store helseundersøkelsene har svært stor oppslutning og gir verdifull informasjon om utbredelse av og årsak til sykdom.

NPR inneholder informasjon om alle sykehusinnleggelses og polikliniske konsultasjoner ved norske sykehus. På denne måten bidrar leger og andre ansatte ved landets sykehus daglig til å oppdatere en database over sykdom som omfatter hele den norske befolkningen. Denne administrative databasen er en ressurs som kan utnyttes langt mer i klinisk, epidemiologisk og helsetjeneste forskning gitt at data blir personidentifiserbare.

Med et personidentifiserbart NPR har forskningsmiljøene mulighet til å følge pasientforløp og til å identifisere enkeltindivider for sammenkobling til data i andre helseregistre, i befolkningsundersøkelser og i kliniske studier. Et personidentifiserbart NPR gir muligheter for å studere klinisk praksis i hverdagen. Studier om implementering av forskningsresultater og ny teknologi, studier som etterprøver om forskningsresultatene holder mål i den kliniske hverdagen lar seg gjennomføre i et personidentifiserbart NPR.

Et personidentifiserbart NPR kan brukes til å identifisere mulige pasienter til kohortestudier og tverrsnittstudier. Ved hjelp av datasettet i NPR kan man selektere deltakere til studier etter alder, kjønn, bosted og diagnose og man kan tilskrive mulige deltakere med invitasjon. Tilsvarende kan man velge kontrollpersoner til studier.

For de store helseundersøkelsene (Tromsø-undersøkelsene, Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag og andre) kan et personidentifiserbart NPR brukes som endepunktregister. Dette vil medføre mange nye muligheter for prospektive studier basert på de mange helseundersøkelsene vi har i Norge. I denne sammenhengen kan personidentifiserbare NPR-data effektivisere og forenkle datainnsamlingen betraktelig for forskningsgrupper som anvender data fra de store helseundersøkelsene.

Utbredelse av sykdom (insidens)

Insidens og årsak til sykdom er hovedbestanddelene i epidemiologisk forskning. Med dagens ordning er data fra NPR velegnet til å studere hyppighet av sykdom som opptrer bare en gang og når sykdommen er avsluttet etter en behandlingsserie. Et personidentifiserbart register gjør det mulig å studere insidens av alle sykdommer. Spesielt over tid og etter at variabelen "ny tilstand" er validert i eksisterende datasett vil insidensstudiene gis nye muligheter. I denne sammenhengen vil tilbakedatering av et personidentifiserbart NPR være ønskelig til 1.1. 1999 da ICD-10 ble tatt i bruk.

Årsak til sykdom

Et personidentifiserbart NPR alene vil ikke kunne studere årsaker til sykdom fordi datasettet ikke inneholder tilstrekkelige data. Et personidentifiserbart NPR kan fungere som endepunksregister for de store helseundersøkelsene og for store kliniske kohortestudier. I denne sammenhengen vil et personidentifiserbart NPR forenkle datainnsamlingen, gi mer komplette data og gi data for nye assosiasjoner mellom eksposisjon og sykdom som hver enkelt helseundersøkelse/kliniske studie ikke kan gi alene.

Et personidentifiserbart NPR vil kunne gi muligheten til å videreføre kliniske studier som har tidsrammer for studie-start/-slutt. I mange situasjoner har de ulike forskningsgruppene ikke økonomi til å fortsette studiene utover tidsrammene som er definert av økonomi. Ved hjelp av et personidentifiserbart NPR kan disse tidsrammene utvides med begrensende økonomiske midler. Dette vil være svært viktig for å studere langtids-effekter/-komplikasjoner/-bivirkninger av operasjoner, medikamentell behandling og sjeldne tilstander i forbindelse med nye/gamle vaksiner osv. I denne sammenhengen vil det nye reseptregisteret være av spesiell interesse. Om Norge noen gang skulle innføre vaksineregistre vil et personidentifiserbart NPR være en godt utgangspunkt for endepunktsdata. To eksempler fra siste årene er pasienter feilbehandlet med stråling ved Radiumhospitalet og hjertesykdom som sjelden bivirkning til Vioxx.

Innføring av ny teknologi

Med et personidentifiserbart NPR gis det muligheter for å studere forholdet mellom primæroperasjon/gjentatt operasjon og komplikasjoner etter inngrep. På denne måten kan man studere effekten av innføring av ny teknologi hvis kodesystemet skiller mellom gamle og nye metoder. I mange tilfeller er det mulig som f. eks. mellom laparo-tomi/-skopi. I denne sammenhengen kan man ved et personidentifiserbart NPR koble laboratoriedata mot diagnose-/prosedyre-data og man kan studere effekten av nye diagnostiske metoders betydning for operasjonshyppighet, valg av operasjon osv. Uten et personidentifiserbart NPR er dette ikke mulig uten at man kobler data fra ett og ett sykehus. Det å koble data fra ett og ett sykehus er en svært arbeidskrevende operasjon som ikke kan gjennomføres som en kontinuerlig prosess over år uten et personidentifiserbart NPR.

c) framskaffe data som grunnlag for etablering av kvalitetsregistre

Et personidentifiserbart NPR kan være sekretariat for ulike nasjonale sykdoms- og kvalitetsregistre. Med tanke på det antall registre det kan bli snakk om, vil det kunne bety mye for både personvern og økonomi å samle drift under et strengt sikkerhetsregime og under styring av databehandleransvarlige med tilhørende fagmiljø. Opprettelse, drift og videreutvikling av nasjonale registre vil fordre betydelig innsats i forhold til oppfølging, kontinuerlig drift, dialog med sektor og IT-ansvarlige. Dette arbeidet kan med fordel koordineres, f. eks. innenfor EPJ, helsenett og et personidentifiserbart NPR. Slik støtte og koordinering må imidlertid ikke fortrenge den faglige forankring av kvalitetsregistrene.

Det er planer om opprettelse et Skade- og ulykkesregister i regi av NPR. Det originale datasettet i NPR er for lite til å dekke nødvendige data for et Skade- og ulykkesregister. I forskriften er dette tatt hensyn til da man i § 1-7 gir NPR tillatelse til å registrere supplerende opplysninger som kontaktårsak/skademekanisme, aktivitet på skadetidspunktet og skadested.

d) framskaffe data som grunnlag for kvalitetsindikatorer

NPR brukes i dag som datagrunnlag for enkelte kvalitetsindikatorer. Dette arbeidet kan få et langt større omfang etter hvert som flere kvalitetsindikatorer utvikles. Planene for et personidentifiserbart NPR vil gi driftsdata med høyere kvalitet som grunnlag for flere og mer valide indikatorer. Videre vil man kunne følge pasientene over tid og dermed bli i stand til å måle kvaliteten over hele pasientforløpet.

Løpende og offentlig presentasjon av nasjonale indikatorer for utvalgte pasientgrupper vil forandre god forankring i respektive fagmiljøer. Det betyr at det må tas hensyn til mulig overlapp mellom NPR-baserte indikatorer og kvalitetsregisterbaserte indikatorer. Videre må indikatorenes underliggende data være i overensstemmelse med kvalitetskrav som har aksept i berørte fagmiljø. En bør søke å unngå å komme i en situasjon med inkonsistens mellom resultater basert på lokale/regionale registre og nasjonale registre. En forutsetning for å lykkes i dette arbeidet vil være at kliniske indikatorer bygger på ensartet bruk av felles begrepsapparat/kodeverk i alle elektroniske pasientjournaler/-systemer.

Overvåkning av spesielle tilstander/nye medikamenter/vaksiner

Det er spesielt utfordrende å studere insidens og årsaker til sjeldne sykdommer/tilstander. Et personidentifiserbart NPR gjør det langt enklere å studere sjeldne tilstander hva gjelder insidens og opphopning i geografiske områder ("clusters"). Mange sykdommer opptrer som sjeldne bivirkninger til for eks. bruk av nye medikamenter og kan være sjeldne langtidskomplikasjoner etter vaksiner. Her åpner et personidentifiserbart NPR muligheten for overvåkning av sjeldne sykdommer/tilstander (sentinel surveillance) på områder Norge har hatt små muligheter til å overvåke tidligere. Det er allment akseptert at bivirknings-rapporteringen til de Regionale legemiddelmyndighetene underrapporteres i størrelsesordenen 50-90%. Et personidentifiserbart NPR gir nye muligheter for nasjonale overvåkning av for eks. legemiddelforbruket og bivirkninger gjennom samhandling med reseptregisteret.

Samarbeid andre helseregistre

Forskriftsforankring av NPR vil åpne for sammenstillinger med andre registre innenfor de formål som er satt og innenfor de rammer som ansvarlig databehandler setter. Mulighetene er store med hensyn til kvalitetskontroll av data og i forhold til kunnskapsutvikling vedrørende registerdrift. I denne sammenhengen vil et personidentifisert NPR legitimere NPR som fullverdig partner i nordisk og annet internasjonalt arbeid i EU.

Personvern og informert samtykke

Et personidentifiserbart NPR opprettes på lik linje med Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og Medisinsk Fødselsregister. Det foreligger ikke informert samtykke fra den registrerte til noen av disse nasjonale registrene. Fordi at Kreftregisteret, Dødsårsaksregisteret og Medisinsk Fødselsregister har overordnet nasjonal interesse kan man ikke reservere seg mot å bli registrert. Et personidentifiserbart NPR har samme overordnede nasjonale interesser med hensyn til Innsatsstyrt finansiering og for å kvalitetssikre/komplementere de øvrige nasjonale registrene.

Et personidentifiserbart NPR er ikke et forskningsprosjekt. Et personidentifiserbart NPR gir grunnlagsdata for forskning som alltid vil være vurdert av en Regional etikk komité, Datatilsynet gir tilsagn til hvem som er ansvarlig databehandler for det enkelte prosjekt og Sosial- og Helsedirektoratet (om ordningen fortsetter, se nedenfor) gir for fritak fra taushetsplikten for at data ikke innsamlet til forskningsformål blir brukt til forskning. Disse tre forvaltningsorganene vil ivareta den registrerte sine interesser i forskningsprosjektene.

Det vil være praktisk umulig å samle inn informert samtykke i forbindelse med opphold i spesialisthelsetjenesten. Dette er gjort rede for i høringsgrunnlaget. SINTEF Helse slutter seg til vurderingen i høringsgrunnlaget.

Datasettet som skal inngå i et personidentifiserbart NPR skal ikke utvides fra det som eksisterer i dag. Datasettet skal ikke omfatte etniske eller demografiske variabler som yrke og utdanning. I den grad man ønsker bruk av slike variabler skal det kobles mot opplysninger i Statistisk Sentralbyrå eller mot data fra helseundersøkelser/kliniske studier der deltakerne har gitt samtykke til at slik kobling kan gjennomføres. I den grad demografiske og etniske variabler fra SSB kobles mot andre registerdata anfører høringsgrunnlaget at det må søkes godkjenning. SINTEF Helse slutter seg til denne vurderingen.

Ut fra den erfaringen man har fra de nasjonale helseregistrene, erfaringen fra et avpersonifisert NPR, fra helseundersøkelsene i Norge, fra nasjonale sykdomsregistre i Danmark, Sverige og Finland er det få kjente sikkerhetsbrudd. Dette viser at aktsomheten rundt sikkerhet og brannmurer/tilgang er godt i varetatt hittil. Det vil være viktig at data-behandleren for et framtidig personidentifiserbart NPR alltid har høy sikkerhets beredskap, gjennomfører rutinemessige risikovurderinger for alle ledd i databehandlingskjeden. SINTEF Helse mener dette høringsgrunnlaget diskuterer dette på en omfattende måte.

SINTEF Helse støtter forslaget om at et personidentifiserbart NPR ikke kan være samtykkebasert og imøteser en debatt om risikovurderinger og risikotiltak som må ligge til grunn for at en institusjon kan bli databehandler av et personidentifiserbart NPR.

Til forslag om ny forskrift

SINTEF Helse vil påpeke følgende punkter i forslaget til ny forskrift:

§ 1-6 Opplysninger i Norsk pasientregister

SINTEF Helse vil anmode HOD om å vurdere kjønn og sivilstand som demografiske variabler i et personidentifiserbart NPR. Kjønn kan utledes fra fødselsnummeret og vil så ledes være tilgjengelig. Svært mange analyser er kjønnsspesifikke. Med det fokus det har vært på kvinnehelse i de senere årene vil det være et stort tilbakesteg for opplysninger om helsetilstanden i Norge om ikke dette skal la seg framstille i forhold til kjønn.

På tilsvarende måte inngår sivilstand i en rekke analyser. Det vil være ekstra mye arbeid om man skulle søke SSB og alle andre instanser om man skal koble sivilstand til datasettet. SINTEF Helse er av den oppfatning at kjønn og sivilstand ikke er stigmatiserende variabler, men nødvendige variabler for å kunne framstille helsetilstanden til det norske folket.

§ 1-7 Opplysninger om ulykker og skade

SINTEF Helse vurderer utvidelsen av original datasettet i NPR til å omfatte kontaktårsak/skademekanisme, aktivitet på skadetidspunktet og skadested som viktige variabler for at et skade- og ulykkesregister skal inneholde tilstrekkelige opplysninger for å tilfredsstille formålet for et skade- og ulykkesregister.

§ ny Bruk av data underlagt tidligere konsesjoner for NPR

Vi anmoder HOD om å legge inn et avnitt i forskriften som hjemler bruk at tidligere avpersonifiserte data i NPR som en del av et framtidig personidentifiserbart register.

Bør komme inn som en ny § 6-2 i forskriften om bevaring av opplysninger fra NPR 1997 (1990)-2006.

Formelle aspekter vedrørende bruken av personidentifiserte data i NPR

SINTEF Helse mener at det må gjøres en avklaring i forskriften spesielt med hensyn til forvaltningen av forskningsbruken av helseopplysninger (§3-5, 3-8). I dag forvaltes fritak fra taushetsplikten av Sosial- og Helsedirektoratet. Man må her vurdere hensiktsmessigheten av om Sosial- og Helsedirektoratet skal gi atskilt fritak for taushetsplikten da formålet til et personidentifiserbart NPR er utvidet til å omfatte forskning.

SINTEF Helse mener at denne delen av forvaltningen av personidentifiserbare NPR-data bør administreres av ansvarlig databehandler/databehandler både for å skaffe oversikt over hvordan dataene brukes, dobbelbruk av samme data og for å effektivisere/koordinere søknadsprosessen mellom databehandler og brukere av personidentifiserte NPR-data. SINTEF Helse anmoder derfor HOD om å avklare innholdet i § 3-5 og § 3-8 i forhold til det utvidete formålet for bruken av personidentifiserbare NPR-data.

SINTEF Helse mener den samfunnsmessige nytteverdien av NPR vil øke ved at NPR blir et personidentifiserbart register og at den samfunnsmessige nytteverdien langt overstiger hensyn til personvern og risikoer for sikkerhetsbrudd som den registrerte kan utsettes for ved at data blir personidentifiserbare.

Med vennlig hilsen
for SINTEF Helse



Tønje Hamar
Konserndirektør