



DET KONGELIGE
MODERNISERINGSDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200503744	Dok.nr.: 41
Arkivkode: 305.9	Journ.dato: 21/12-05
Avd.: FNA	Saksbeh.: RAGS
U.off.:	

Deres referanse
200503744- /RAGS

Vår referanse
200503161-/AKH

Dato
20.12.05

Høring av forslag om å etablere Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) brev av 20.09.05 om ovennevnte.

I Soria Moria-erklæringen sier regjeringen at de vil "at informasjon om kvalitet i sykehusenes pasientbehandling skal styrkes gjennom etablering av et landsomfattende personidentifiserbart pasientregister". I erklæringen står det videre at regjeringen også vil ha fokus på at personvernet ikke svekkes. Etablering av et personentydig NPR vil innebære en tilnærmet total sentralisert kartlegging av den enkelte norske innbyggers helsetilstand og bruk av sykehus fra fødselstidspunkt til dødstidspunkt.

I Moderniseringsdepartementets (MOD) brev av 19. august 2005 til HOD uttrykte MOD i utgangspunktet støtte til opprettelsen av omtalte register, men understreket samtidig viktigheten av at personvernet ivaretas. MOD påpekte da at vi savnet en orientering om hvordan HOD vurderte Datatilsynets uttalelser i forrige høringsrunde, der Datatilsynet i sitt høringsbrev av 18. august 2004 frarådet opprettelsen av et personidentifiserbart NPR.

I mottatt høringsnotat har HOD redegjort for de foreslåtte endringer av formålet for NPR, og de virkninger dette vil kunne ha i forhold til bl.a. pasientinteresser og personvern. Høringssaken inneholder også forslag til endring i Helseregisterloven og utkast til forskrift om NPR.

1. Registerets formål

Hovedformålet for NPR vil fortsatt være å danne grunnlag for administrasjon, styring og

Postadresse
Postboks 8004 Dep
N-0030 OSLO

Kontoradresse
Akersg. 59

Telefon
22 24 90 90
Org no.
972 417 785

Administrasjonsavdelingen
Telefaks
22 24 27 14

Saksbehandler
Anne Kristine Hage
22 24 48 51

finansiering av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.

MOD har derfor ikke motforestillinger til HODs forslag om å utvide formålet for NPR slik at det også vil kunne brukes til epidemiologisk og klinisk forskning, og til å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre (som forutsetter egne hjemmelsgrunnlag). Utvidelsen er viktig for kvalitetssikring av pasientbehandlingen og for planlegging og utforming av helsepolitikken. MOD legger her bl.a. vekt på at utvidelsesforslaget fikk bred tilslutning i forrige høringsrunde.

2. Registerform

I følge helseregisterloven kan helseregistre etableres med ulike registerformer:

- aidentifisert (som dagens NPR)
- personidentifiserbart med samtykke
- personidentifiserbart uten samtykke og
- pseudonymt.

Valg av registerform har betydning for hvordan NPR vil kunne ivareta ulike formål. I dagens aidentifiserte NPR er registreringsenheten ikke pasient, men en "hendelse" i spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer for eksempel at vi ikke kan 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.

Etter inngående drøfting i høringsnotatet (jf. særlig kap. 4, 5 og 6), går HOD inn for personidentifiserbart register uten samtykke. Denne registerformen gir i følge HOD bedre grunnlag for forskning og kvalitetssikring av helsetjenesten. Da kobling og kvalitetssikring er helt avgjørende for å utnytte data i NPR til klinisk og epidemiologisk forskning, vil et personidentifiserbart register i følge HOD ivareta disse formålene bedre enn et pseudonymt register. MOD har derfor ikke motforestillinger til forslaget fra HOD.

Endring i registerform vil ikke ha tilbakevirkende kraft. Opplysningene i dagens NPR vil ikke bli gjort personidentifiserbare.

3. Personvern og pasienthensynet

Forutsatt at registeret gjøres personentydig, er det en nødvendig forutsetning av sikkerheten blir ivaretatt best mulig. Noe annet ville svekke tilliten til helsesektoren spesielt og til offentlig forvaltning generelt. MOD merker seg at personvernensynet er vurdert grundig i høringssaken og at dette hensynet blir tillagt avgjørende vekt i vurderingen av sikkerhetstiltak. HOD konkluderer bl.a. i kap. 6.7 slik: "*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*".

Vi registrerer at fødselsnummeret i NPR kun vil foreligge i kryptert form, at bare spesielt autoriserte personer skal ha tilgang til fødselsnummeret og at forskriftsutkastet for NPR stiller krav om logging av elektroniske spor. Disse kravene er strengere enn for andre sentrale helseregistre.

NPR har i forhold til andre helseregistre et relativt lite datasett om hver enkelt pasient/hendelse. Det nye NPR vil ikke inneholde flere dataelementer enn i dag. NPR vil i følge høringsnotatet ikke lenger inneholde opplysninger om sosiale forhold, men kun administrative og medisinske opplysninger, pluss bostedskommune og kryptert fødselsnummer. I tillegg kan registeret også inneholde opplysninger om ulykker og skader.

Helsesektoren og pasientorganisasjonene støtter i stor grad opp om foreslåtte endringer (jf. uttalelsene i forrige høringsrunde).

4. Lovendringsforslaget

MOD støtter at NPR innarbeides i helseregisterlovens paragraf 8, slik HOD foreslår.

5. Forslaget til forskrift for NPR

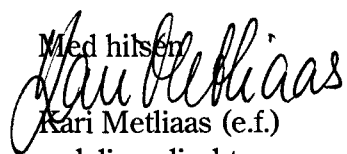
MOD har derfor ikke motforestillinger til forskriftutkastet, men ber HOD vurdere følgende:

- I paragraf 1.5 foreslår HOD at "NPR kan inneholde opplysninger om pasienter som mottar behandling i utlandet, og som er henvist fra spesialisthelsetjenesten i Norge."

Kan det også være aktuelt å åpne for registrering av informasjon om nordmenn i utlandet henvist fra spesialisthelsetjenesten i aktuelt land, der pasienten på frivillig basis melder informasjonen til norsk myndighet? I så fall må denne informasjonen kodes slik at den ikke inngår i innsatsfinansieringen, men kan nyttes i forskning og som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. En utvidelse slik som antydnet vil gi en mer komplett sykdomsoversikt for vedkommende person og vil kunne gi oss bedre viten om helseeffekter ved bl.a. langvarige opphold i Syden.

- Nummereringen og overskriftene på underkapitlene i paragraf 3 bør kvalitetssjekkes. Det er bl.a. ikke lett å forstå overskrifter som lyder slik: "annet ledd gjelder tilsvarende" eller "fjerde og femte ledd gjelder tilsvarende".

Saken har vært forelagt Konkurransetilsynet som ikke har merknader til forslaget,
jf. vedlagt kopi av Konkurransetilsynets brev av 03.10.05.

Med hilsen

Kari Metliaas (e.f.)
avdelingsdirektør


Anne Kristine Hage
seniorkonsulent