

Den norske lægeforening

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200503744	Doknr.: 46
Arkivkode: 505.9	Jour. dato: 24/12-05
Avd.: FHA	Saksbeh.: FOS RAGS
U.off.:	



Deres ref.: 200503744-/RAGS

Vår ref.: 2986/2005/31.9

Dato: 19.12.2005

Høringssak: Etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register

Det vises til departementets høringsbrev av 20. september 2005 vedrørende etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register.

Høringsnotatet har vært sendt på høring til relevante organisasjonsledd i Den norske lægeforening. Høringsnotatet, og innspill fra de relevante organisasjonsledd, er også behandlet av Legeforeningens sentralstyre.

Legeforeningen viser for øvrig til tidligere avgitt høringsuttalelse om etablering av personentydig helseregister av 24. august 2004.

Legeforeningens svar i denne høringsuttalelse er i samsvar med grunnholdningene som det i den tidligere høringsuttalelse er gitt uttrykk for.

Utvidelse av formålet for NPR

Legeforeningen slutter seg til departementets forslag om at formålet med NPR utvides til også å omfatte epidemiologisk og klinisk forskning, og til å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Formålsutvidelsen anses som en viktig forutsetning for at kvaliteten i helsetjenesten skal kunne bedres gjennom NPR som helseregister. Legeforeningen støtter videre at det ikke bør være et uttalt formål å benytte NPR til å identifisere enkeltpersoner i forbindelse med feilbehandling.

Legeforeningen anser det videre som viktig at den foreslåtte formålsutvidelsen ikke skal føre til at datasettet for den enkelte pasient i NPR utvides.

Forslaget om NPR som et personidentifiserbart register

Legeforeningen tok i sin forrige høringsuttalelse i 2004 forbehold med hensyn til etablering av NPR som et personidentifiserbart register. Fra høringsuttalelsen hitsettes følgende: *"Legeforeningen stiller seg således ikke helt avvisende til Sosial- og helsedirektoratets forslag om å forankre NPR som et personidentifiserbart helseregister. Etter vår oppfatning*
Vennligst oppgi vår ref. ved henvendelse

Postadresse
Postboks 1152 Sentrum, 0107 Oslo

Telefon
23 10 90 00

Postgiro
0805 5114707

Organisasjonsnr.
NO 960 474 341 MVA

Besøksadresse
Legenes hus, Akersgata 2, Oslo

Telefaks
23 10 90 10

Bankgiro
5005 05 48802

E-post
legeforeningen@legeforeningen.no

tilsier imidlertid hensynet til personverninteressene at denne løsning kun velges dersom det påvises at de ekstra fordelene, som vil kunne oppnås, har et visst omfang samt konkret betydning både for forskning og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten. Da dette realiseringspotensial etter vår oppfatning ikke er synliggjort i Sosial- og helsedirektoratets rapport, oppfordrer Legeforeningen Helsedepartementet til å undersøke dette nærmere, samt å foranledige en ny høring av resultatet. Dersom det ikke påvises konkret behov for å forankre NPR som et personidentifiserbart helseregister, må NPR etter Legeforeningens oppfatning forankres som et pseudonymt helseregister”.

Legeforeningen ba med dette departementet om en nærmere vurdering av etablering av NPR som et pseudonymt register som en alternativ løsning. Det foreliggende høringsnotat inneholder etter Legeforeningens syn en grundig vurdering av nytteverdien knyttet til NPR som et personidentifiserbart register kontra en pseudonym løsning. Legeforeningen forstår departementets vurdering slik at muligheten for å benytte NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre og for forskningsformål vil være betydelig redusert, og i visse henseende helt avskåret, dersom NPR etableres som et pseudonymt og ikke et personidentifiserbart register.

Legeforeningen har konkludert med at den økte nytteverdi som vil kunne oppnås ved etablering av NPR som et personidentifiserbart register likevel ikke kan være avgjørende i forhold til de økte utfordringer i forhold til personvern hensyn som oppstår ved etablering av en slik type registerform i forhold til en pseudonym registerform. I denne sammenheng bemerkes at Legeforeningen anser det vanskelig å overskue alle konsekvenser og utfordringer som kan inntre ved etablering av NPR som et personidentifiserbart register.

Det er for Legeforeningen helt avgjørende at etablering av registeret må skje på en måte som hindrer misbruk av opplysninger gjennom juridisk og teknisk sett tilfredsstillende løsninger.

Legeforeningen finner således ikke å kunne slutte seg til departementets forslag om etablering av NPR som et personidentifiserbart register, men vil gå inn for at NPR etableres som et pseudonymt register. Legeforeningen anser det viktig at departementet ved omdanning av NPR fra et aidentifiserbart register løpende søker å sikre et velfungerende system hvor personvern hensyn og pasientinteresser er tilstrekkelig ivaretatt.

Personvern hensyn - Kryptering

Som det fremgår av ovennevnte går Legeforeningen inn for at NPR etableres som et pseudonymt register. Dersom det etter at høringsrunden er avsluttet blir vedtatt at NPR skal etableres som et personidentifiserbart register vil Legeforeningen bemerke følgende:

Sosial- og helsedirektoratet fremla i sin rapport forslag om at NPR skulle etableres som et personidentifiserbart register, men at fødselsnummer krypteres og ikke lagres i registeret, men hos en ekstern krypteringsinstans. Departementet uttaler i høringsbrevet (punkt 6.6.) at det antas å være av mindre betydning i forhold til personvernet om krypteringsinstansen er intern eller ekstern. Det vises til at etablering av en ekstern krypteringsinstans har som formål å gjøre det vanskeligere for en utro tjener å misbruke sin stilling. Departementet er imidlertid av den oppfatning at intern kryptering, logging av elektroniske spor og krav til autorisert tilgang m.v. kan hindre misbruk på en like god måte, og således ivareta personvern hensyn like godt.

I utkastet til forskrift er det i § 4-3 således foreslått at personidentifiserbare kjennetegn skal krypteres, men det er ikke oppstilt noe krav om at kryptering skal forestås av en ekstern krypteringsinstans. Legeforeningen er av den oppfatning at det vil gi en viktig sikkerhet i relasjon til personvernet at krypteringen skjer ved en ekstern krypteringsinstans, slik at det er et klart skille mellom personer som har adgang til fødselsnummer og krypteringsnøkkel og personer som har adgang til personopplysningene. Det vises i denne forbindelse også til Legeforeningens tidligere høringsuttalelse hvor det i relasjon til krypteringsspørsmålet bl.a. ble uttalt at: *"Dersom det synliggjøres et konkret behov for at NPR forankres som et personidentifiserbart helseregister er Legeforeningen enig (med direktoratet) i at det i hvert fall må innføres med ekstern kryptering"*.

Etter Legeforeningens syn er det således av stor betydning at det inntas et eksplisitt krav i forskriften om at krypteringen skjer gjennom en ekstern krypteringsinstans.


Når det gjelder ekstern kryptering vises også til Legeforeningens forrige høringsuttalelse hvor det ble pekt på behovet for klare regler mht *hvem* som skal ha mulighet til å koble opplysningene hos den eksterne krypteringsenheten med opplysningene i NPR, og med *hvilket formål* slik kobling kan skje. I § 4-3 (3) i utkastet til forskrift er det foreslått at: *"Bare spesielt autoriserte personer som har behov for det i sitt arbeid kan få tilgang på ukrypterte opplysninger i Norsk Pasientregister"*. Etter Legeforeningens vurdering er formuleringen for generell, og det bør spesifiseres nærmere hvor streng terskelen for slik kobling skal være. Bestemmelsen må også tilpasses i forhold til ekstern krypteringsenhet.

Datasettet i NPR

Departementet har foreslått at sosiale opplysninger (hovedinntektskilde, familiesituasjon og etnisk bakgrunn), som pr i dag inngår i datasettet i NPR som aidentifiserbart register, tas ut av et personentydig NPR. Legeforeningen støtter departementets forslag om å fjerne slike opplysninger fra datasettet da slike opplysninger ikke anses å være nødvendige for å ivareta de primære formålene med NPR, og for øvrig vil fjerning av sosiale opplysninger redusere omfang data som skal beskyttes i forhold til personvern.

Med hilsen

Den norske lægeforening


Terje Vigen
Generalsekretær


Anne Kjersti Befring
Konst. forhandlingsdirektør

Saksbehandler
Elisabeth Huitfeldt