

Helse- og omsorgsdepartementet  
Pb 8011 Dep  
0030 Oslo

200503744	49
505-9	21.12.05
FHA	RAGS

Vår ref.: 05.1.380      Deres ref.: 200503744-/RAGS      Dato: 13.12.05

## Personidentifiserbart Norsk pasientregister uten samtykke

Den nasjonale komité for medisinsk forskningsetikk har mottatt to høringsnotater fra Helse- og omsorgsdepartementet; ett forslag om opprettelse av et personidentifiserbart Norsk Pasientregister (NPR) og ett register for svangerskapsavbrudd (svangerskapsavbruddsregisteret). NEM behandlet begge høringsnotatene på komiteens møte 1. desember i år.

**Likheter og forskjeller mellom pasientregisteret og svangerskapsavbruddsregisteret**  
Begge registrene er foreslått hjemlet i § 8 i helseregisterloven. I begge tilfeller skal registrering skje uten at det innhentes samtykke. Slik forslagene foreligger er den viktigste forskjellen mellom registrene at NPR foreslås opprettet med særskilt lovhjemmel ved endring av §8 i helseregisterloven, mens registeret for svangerskapsavbrudd foreslås opprettet ved forskrift hjemlet i samme paragraf i helseregisterloven. For at det siste skal være mulig er det en forutsetning at registeret er pseudonymisert.

NEM vil avgi separate hørings svar til begge forslagene, men vil innledningsvis peke på at de to forslagene ikke fremstår som samordnet. NEM finner det påfallende at det ikke finnes noen gjensidige henvisninger til henholdsvis NPR og svangerskapsavbruddsregisteret i høringsnotatene. Det argumenteres også ulikt med hensyn til hva som er de foretrukne rammebetingelsene for de to registrene.

NEM har funnet det mest hensiktsmessig å se de to forslagene i sammenheng. Vi har videre funnet det naturlig å ta utgangspunkt i NPR, da dette er det mest omfattende og grunnleggende registeret. Svangerskapsavbruddsregisteret bør etter vårt syn ses i sammenheng med, og eventuelt ta sitt utgangspunkt i, NPR. Dette utgangspunktet har særlig hatt konsekvenser for våre synspunkter på svangerskapsavbruddsregisteret som er omtalt i egen høringsuttalelse.

### Norsk pasientregister

NEM har tidligere levert en høringsuttalelse til høringsbrevet fra departementet datert 10. mai 2004. NEM gikk den gang inn for at det burde opprettes et personidentifiserbart register uten samtykke. NEM fant også at det ville være tilstrekkelig betryggende med intern kryptering.

I hovedsak var komiteen svært positiv til det forliggende forslaget. Vi har tidligere ved flere anledninger pekt på behovet for et slikt register på bakgrunn av hvor viktig det er å ha slike data for medisinsk forskning, særlig i helsetjenesteforskning og epidemiologi. Men også klinisk forskning vil utvilsomt profitere på etableringen av et slikt register som departementet foreslår.

Vi støtter departementets forslag til formål for registeret og de grunnleggende prinsipper registeret skal bygge på. Vi er enig i at det er klokt å begrense de data som NPR skal inneholde. Det er helt vesentlig for at registeret skal kunne brukes, for så vel administrative formål som forskning, at de data som finnes er *pålitelige* og *komplette*. Påliteligheten sikres best dersom de data som inkluderes mest mulig er såkalte "harde data", det vil si data som i liten grad bygger på skjønn. Alder, kjønn og dato for inn- og utskrivning er eksempler på slike harde data. Skal data være pålitelige må de også være korrekte. Dette forutsetter at det må være muligheter til å rette feil. Kompletthet dreier seg både om at alle personer som bruker spesialisthelsetjenesten er med, og at alle opplysninger om enkeltpersoner er utfylt. Det første sikres ved at registeret gjøres obligatorisk, mens det andre forholdet sikres ved at det er mulig å gå tilbake til datakildene for å supplere med de data som mangler.

Med så store datafiler som NPR vil operere med, er det uunngåelig at det vil oppstå feil. Slike feil kan det ta lang tid før oppdages. Det er først og fremst ved *bruk* av dataene at feil kommer for dagen, og dette kan ofte skje lang tid etter at data er innsamlet. For eksempel finnes feil ofte ikke før datafiler kobles i forbindelse med forskningsprosjekt. På dette grunnlaget er det derfor helt avgjørende at det alltid skal være mulig å gå tilbake til grunnlagsdata. Det er også viktig at det i praksis ikke blir så tungvint å gå tilbake til originaldata at det går ut over datakvaliteten.

I avveiningen mellom personvern hensyn og krav til at et register som NPR skal være pålitelig og komplett, mener NEM at personvernet er tilfredsstillende ivaretatt gjennom den løsning departementet foreslår. Vi har særlig merket oss at de prosedyrene som skal ivareta datasikkerhet fremstår som gode. Flertallet i NEM finner ikke at den styrking av personvernet som et pseudonymt register vil innebære er nødvendig. Et mindretall (tre medlemmer) mener at et pseudonymt register vil være et bedre alternativ, begrunnet i at registeret inneholder svært sensitive opplysninger som aggregeres gjennom livsløpet, og at et slikt register bør beskyttes med de strengeste mekanismer som er tilgjengelig uten at det ødelegger for formålet med registeret. Ett medlem mener imidlertid at et pseudonymt register som tillater at identitet kan gjenfinnes for å rette feil ikke er akseptabelt.

### **Departementet legger ny forståelse av pseudonymitet til grunn**

Det må understrekes at mindretallets standpunkt ikke er inkonsistent i forhold til NEMs tidligere høringsuttalelse. Siden vi avga vår høringsuttalelse 23. juni 2004, har departementets forståelse av pseudonyme registre endret seg. NEM la i sin tidligere uttalelse til grunn at det ikke ville være mulig å reversere et pseudonym, slik at det ikke ville være mulig å rette opp feil eller føye til data. Det ville heller ikke være mulig å intervensere overfor enkeltpersoner. I henhold til notat fra HOD datert 22. juni 2005 er en slik forståelse ikke lenger riktig. Det fremgår her at det vil være mulig å reversere pseudonymer nettopp for kvalitetssikringsformål og evt. intervensjoner der dette er påkrevet av hensyn til pasienten selv. Det er på dette grunnlaget tre av NEMs medlemmer har endret syn med hensyn til foretrukket registerform, mens flertallet fortsatt mener personvern er tilfredsstillende ivare tatt med departementets løsningsforslag. Samtidig slutter flertallet i NEM seg til den usikkerhet departementet tilkjenner med hensyn til hvorledes et pseudonymt register vil fungere i praksis. Per i dag har vi bare et pseudonymt helseregister, nemlig reseptregisteret. Imidlertid har dette vært i drift så kort at vi ikke har høstet praktiske erfaringer med registeret, særlig ikke i forskning. NEM mener videre at det fortsatt kan være usikkerhet knyttet til den rettslige forståelsen av selve pseudonymbegrepet, og vil også av denne grunn gå inn for et personidentifiserbart, kryptert register. Ett medlem av NEM støtter ikke at Norsk pasientregister skal være et personidentifiserbart register. Medlemmet mener at et pasientregister der man kan følge individer over tid bør opprettes fordi det vil kunne gi oss viktig kunnskap, ikke minst om utviklingstrekk og sammenhenger vi ikke kan forske på uten å kunne følge individer over tid. Men medlemmet mener samtidig at det faktisk at registeret er obligatorisk og ikke krever samtykke, tilsier at det ikke må være personidentifiserbart, i den betydning at det ikke skal være mulig å identifisere personer for registerformål. Medlemmet kan ikke se at behovet for å rette eventuelle feil er så stort at dette tilsier at registeret skal være personidentifiserbart, heller ikke gjennom reversible pseudonymer.

### **Kvalitetsregistre**

Departementet skisserer en struktur der NPR skal inneholde få, men vesentlige grunnlagsdata der de viktigste hendelsene i behandlingen registreres for alle sykdommer og kontaktårsaker. NPR data kan deretter i sin tur ekstraheres som grunndata i særskilte kvalitetsregistre for spesifikke sykdommer eller fenomener.

NEM støtter en slik grunnstruktur. Den er en rasjonell og hensiktsmessig utnyttning av NPR data. Det er imidlertid en vesentlig forutsetning for at også kvalitetsregistre skal kunne brukes til både overvåking og forskning at data også her er komplette og pålitelige. De samme argumentene departementet fører for at NPR skal være obligatorisk gjelder etter NEMs syn også for kvalitetsregistre. Det er langt viktigere å sikre at de kvalitetsregistre som etableres er av høy kvalitet enn at det åpnes for mange registre med en reguleringsform som gjør dem lite anvendelige fordi de ikke er komplette eller at kvaliteten er dårlig.

### **Skade og ulykkesregister**


Det er etter NEMs syn usikkert om det er hensiktsmessig å trekke inn data om ulykker i NPR ut over det som automatisk vil finnes som kjernedata i NPR på samme grunnlag som for andre hendelser i spesialisthelsetjenesten. Det er antakelig behov for et skade- og ulykkesregister, men dette bør da eventuelt etableres som et kvalitetsregister som bygger på kjernedata fra NPR. Slik et skaderegister er foreslått i høringsnotatet vil man i tillegg gå inn i deler av kommunehelsetjenesten. Med dette vil man i utgangspunktet få ufullstendige data dersom formålet er å kartlegge alle skader. Det er bedre at NPR begrenses strengt til spesialisthelsetjenesten inntil man ev. har et tilsvarende register for primærhelsetjenesten. Om man ønsker et mer heldekkende kvalitetsregister for skader og ulykker er dette noe man eventuelt får komme tilbake til dersom det kan være aktuelt å etablere et slikt kvalitetsregister.

### **Konklusjon**

NEM støtter i alt vesentlig departementets forslag til et nytt NPR som et personentydig register med intern kryptering. NEM finner det viktig at data begrenses i et slikt register slik at data blir komplette og pålitelige.

Tilsvarende vilkår må gjelde for kvalitetsregistre som opprettes med utgangspunkt i NPR.

Med vennlig hilsen



Georg Høyer  
Professor, dr.med.  
Leder av NEM



Knut W. Ruyter  
Sekretariatsleder