

2006 00065
-14

N.K.S. Kløverinstitusjoner AS,
Munthesgate 33,
0260 Oslo.
Tlf. direktør: 90 53 92 54

Høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register

HØRINGSUTTALELSE

fra Norske Kvinners Sanitetsforening ved N.K.S. Kløverinstitusjoner AS

Norske Kvinners Sanitetsforening etablerte i år 2000 et utviklingsselskap for de helseinstitusjoner de eier og driver: N.K.S. Kløverinstitusjoner AS.

Når vi skal svare på høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register er det naturlig at dette gjøres gjennom selskapet.

Innledning

Det vises til høringsbrev av 20. september 2005 fra Helse- og omsorgsdepartementet der en rekke instanser blir bedt om å komme med sine syn på etablering av et personidentifiserbart Norsk pasientregister (NPR), uten samtykke fra den enkelte registrerte.

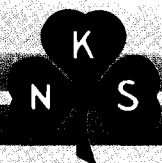
I høringsbrevet av 20.09.2005 ber Departementet om høringsinstansenes syn spesielt på to tema/spørsmål:

- 1 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.
- 2 Utkast til forskrift som gir nærmere bestemmelser om innsamling, registrering, sammenstilling, lagring, utlevering og annen behandling av opplysningene i registeret.

Utvidet formål for Norsk Pasientregister

I henhold til høringsnotatet og forskriftens § 1-2 skal formålet være:

1. Å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.
2. Opplysninger i registeret kan benyttes 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.
3. Opplysninger fra Norsk pasientregister kan benyttes som grunnlag ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre. Slike registre skal ha eget hjemmelsgrunnlag. Eventuell direkte kontakt med pasienter skal gjøres av behandlende institusjon.



Norske Kvinners Sanitetsforening/ N.K.S. Kløverinstitusjoner AS (heretter N.K.S.) støtter departementets forslag om etablering av Norsk pasientregister som et pasienttydig register. N.K.S. støtter derimot ikke anbefalingen av et personidentifiserbart register, men mener registeret må være et pseudonymt register. N.K.S. ser viktigheten av et pasienttydig register, vår vurdering er at formålet ivaretas godt nok i et pseudonymt register. Vi mener at et pseudonymt pasienttydig register er viktig for å sikre at ikke svært personlige opplysninger blir brukt på en måte pasienten selv ikke ønsker.

Med et pseudonymt register vil personvernet være meget godt sikret samtidig som en vil kunne samle nødvendige data som er representative for pasientpopulasjonen som helhet. N.K.S. ser at det i noen tilfeller blir mer kompliserte prosedyrer ved bruk av pseudonyme registre. Likevel mener vi at sikkerhet og personvern må gå foran dette.

Begrunnelse:

Et av de viktigste kjennetegn ved pseudonyme registre er at de ikke inneholder fødselsnumre eller andre personidentifiserbare kjennetegn. Imidlertid beskrives de som registre hvor det er mulig å følge et individ gjennom systemene, men på en slik måte at individet ikke gjenkjennes i registeret. Dette gjør pseudonyme registre til personentydige registre. Etter vår oppfatning er det viktig at den eneste som kan koble alle data sammen og identifisere person, helseopplysninger og pseudonym er pasienten selv. Bare på denne måten er en sikret at opplysningene ikke brukes ufordelsaktig for pasienten.

Det er med dagens og morgendagens teknologi uante muligheter for koblinger av data. Dette gjør at en lett risikerer at ønske om bruk av data til et formål overskygger de negative konsekvensen dette kan ha for enkelte pasienter.

Hovedbegrunnelsen for et personidentifiserbart register uten samtykke fra pasienten er den verdien et slikt registre vil ha for klinisk forskning fordi et pseudonym gjør det vanskelig å gå tilbake til kilden og validere forskningsresultatene. Vi ser og erkjenner at klinisk forskning er svært viktig men mener at validering av data må gjøres på andre måter enn gjennom et personidentifiserbart register. Elektronisk pasientjournal er på vei inn i helsetjenesten og vil kunne løse noen av utfordringene. Vi er enig med KITH som anfører i sitt høringssvar at behovet for å overføre personidentifiserbare opplysninger til andre registre bør løses ved at registrene får opplysninger direkte fra elektronisk pasientjournal

Vi merker oss at uansett om man etablerer et personidentifiserbart register eller et pseudonymt register vil det være en svært krevende prosess og kvalitetssikre opplysningen i forhold til kilden, dvs. journalopplysningene.

Bruk av tiltrodd pseudonymforvalter vil gjøre det mulig å oppdage feilregistreringer som kan meldes tilbake til helseforetaket for korrigerings.

Etter vår mening kommer hensynet til personvernet og faren for at opplysninger kan kobles ufordelaktig for pasienten foran eventuelle krevende prosedyrer for å validere opplysningene ved klinisk forskning. Siden man ved pseudonyme registre også kan kvalitetssikre opplysningene vil opplysningene i et pseudonymt register også kunne brukes i klinisk forskning.

Selv om man både i utredningen og i forskriftene ivaretar personsikkerheten strider tenkningen om at personidentifiserbare opplysninger, som oftest oppleves som sensitive, skal registreres i et

register uten at personen det gjelder samtykker til det. Gjennom de siste års lovverk og særlig med fokus på pasientrettigheter, etablering av pasientjournal og individuell plan som redskaper for at pasienten selv skal ha mer hånd om egen behandling. Det arbeides aktivt for å etablere systemer hvor pasienten selv skal registrere utvikling og opplysninger. En slik registrering gjøres i tillit til at vedkommende selv har kontroll på hvordan disse opplysningene skal brukes.

Konklusjon:

N.K.S. støtter departementets forslag om å etablere et personentydig pasientregister for å ivareta de formål som er skissert i utredningen. N.K.S. støtter derimot ikke at dette registeret skal være personidentifiserbart og at opplysningen kan registreres uten samtykke.

N.K.S. mener registeret må etableres som et pseudonymt register. Med dette vil personvernet være meget godt sikret samtidig som en vil kunne samle nødvendige data som er representative for pasientpopulasjonen som helhet.

N.K.S. ser at det i noen tilfeller blir mer kompliserte prosedyrer ved bruk av pseudonyme registre. Likevel mener vi at sikkerhet og personvern må gå foran dette.

Oslo 20.12.2005



Mette Kalve
Direktør