

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref. 200503744-/RAGS      Vår ref. (bes oppgitt ved svar) 05/01254-2 /SVE

22. desember 2005

## **HØRINGSUTTALELSE OM ETABLERING AV NORSK PASIENTREGISTER SOM ET PERSONIDENTIFISERBART REGISTER**

Datatilsynet viser til Deres brev av 20.09.2005.

Datatilsynet har tidligere gitt uttrykk for en negativ holdning til så omfattende endringer av Norsk pasientregister (NPR) som nå foreslås. Tilsynet vil derfor primært anbefale forskriftfesting av NPR i den form det allerede eksisterer. Dersom endringene likevel skal gjennomføres, anbefaler tilsynet at man bruker en pseudonym registerform.

Departementets begrunnelse for valgt registerform virker ikke solid forankret for Datatilsynet. Det vises for eksempel til høringsnotatet fra oktober 2005 om abortregisteret (Pseudonymt register over svangerskapsavbrudd og endringer i reseptregisterforskriften), der Departementet anbefaler et abortregister opprettet i pseudonym form. Datatilsynet legger til grunn at også NPR vil inneholde flere av de samme opplysningene som begrunnet anbefalingen.

Informasjonen om behovet for endringene i NPR gir inntrykk av store mangler ved dagens register, og at dette i de fleste sammenhenger ikke er egnet for å løse oppgavene det er opprettet for. Det gis også indirekte uttrykk for at de fleste andre registre heller ikke er egnet til administrasjon, styring, kvalitetssikring eller forskning, fordi kvaliteten er for dårlig.

Datatilsynet har inntrykk av at dagens situasjon svartmales. Det har ikke blitt kommunisert at det etterspurte datamateriale allerede foreligger. Forskjellen ligger i at materialet ikke er tilgjengelig fra et sentralt drevet register, men må innhentes fra andre sentrale, regionale og lokale enheter og deretter kvalitetssikres. NPR benyttes allerede i dag som koblingsgrunnlag. Selv uten at navn eller fødselsnummer er registrert, er det mulig med "bakveidentifisering" ved at enkelte opplysninger sammenholdes med opplysninger det enkelte sykehus har avgitt til registeret. Dette for at det deretter knyttes navn og fødselsnummer til de "anonyme" pasientene. Tilsynet erkjenner at dette kan virke tungvint, og betviler ikke at et nytt NPR vil øke tempo i

informasjonsinnhenting. Konsekvensen vil imidlertid være at hvert enkeltmenneske får et dårligere personvern.

#### *Forholdet til elektronisk pasientjournal (EPJ)*

Datatilsynet ønsker å påpeke at mulighetene som ligger i utviklingen av EPJ ikke synes å være omhandlet. EPJ er utbredt, og utviklingen for å standardisere og systematisere løsningene har et høyt tempo. Om kort tid må man kunne forvente at nødvendig og relevant informasjon vil kunne sendes elektronisk fra det enkelte sykehus uten at det vil innebære arbeidsbelastning av betydning. Kvalitetssikring og forskning kan i større grad løses direkte fra journalene ved det enkelte sykehus. Denne utviklingen vil kunne ha direkte innvirkning på behovet for registeret.

Etter Datatilsynets oppfatning kan fremtidige standardorienterte og velimplementerte elektroniske journalsystemer medføre positive ringvirkninger for henholdsvis kvalitetssikring og forskning. Det kan fort fremstå som kortsiktig å planlegge fremtidens NPR for dagens journalsystemer og innrapporteringsrutiner, uten å tenke på fremtidige løsninger i EPJ. Bedre systematiserte journaler ved det enkelte sykehus vil kunne være en nøkkel i kvalitetssikringsarbeidet og et viktig bidrag til forskning.

Innhold som skal rapporteres fra den enkelte institusjon kan systematiseres i journalen ved at disse opplysningene skilles ut i egen felter. Helsepersonellet bør slippe å registrere en diagnose mer enn gang, selv om denne både skal stå i journal og rapporteres til ulike mottakere. At det reelt er de samme data som rapporteres fra journalen til ulike registre, vil være et hinder mot å få motstridende meldinger i disse. Forskningsdata vil på samme måte kunne tas ut av journal i en systematisk form.

Dersom avleverte data til NPR er tilgjengelig i en systematisk form hos avgivende institusjon, fremstår det som unødvendig at NPR skal benyttes som datagrunnlag for ulike kvalitetsregistre. Kvalitetssikring bør foretas med startpunkt i EPJ fremfor i NPR. Eventuelle konflikter mellom ulike rapporterte data vil i utgangspunktet kunne avdekkes, både like godt, og på et tidligere tidspunkt ved at dette gjøres på EPJ-nivå. Samtidig fremstår det for Datatilsynet som sannsynlig at en kvalitetssikring nær pasienten i større grad vil ha en positiv innvirkning på helsehjelpen pasienten mottar, enn om kvalitetssikringen foregår på registernivå.

Å systematisere informasjonen allerede på journalsiden fremstår som den riktige angrepvinkelen for å sikre tilfredstillende kvalitet. Der det er behov for å rapportere like data til ulike registre bør dette realiseres slik at det reelt er de samme data som rapporteres.

#### *Registerformen*

For Datatilsynet er det ikke registeret i seg selv som er det mest problematiske, men sammenhengen med de andre personregistrene, registerformen, detaljeringsgraden og den akselererende muligheten til datateknisk å sammenstille til dels svært sensitive opplysninger på bakgrunn av noen få fellesopplysninger. Den foreslåtte endring av

NPR endrer også risikobildet for alle de andre helseregistrene i Norge, dette fordi det forenkler identifikasjon av enkeltmennesker i disse.

Datatilsynet merker seg at departementet hevder at personvernet kan ivaretas på en like god måte i et personidentifisert register som i et pseudonymt register. Tilsynet tillater seg å minne om at Sosialkomiteen, under behandlingen av IPLOS-registeret understrekte viktigheten av dette ble etablert som et pseudonymt register, nettopp av hensyn til personvernet<sup>1</sup>, og at den under behandlingen av helseregisterloven manet til tilbakeholdenhet når det gjelder å stille krav om detaljert styringsinformasjon på individnivå.<sup>2</sup>

Argumentet med at personvernet ivaretas like godt i et personidentifiserende register som i et pseudonymt register, er etter Datatilsynets syn ikke korrekt. Et personidentifiserende register er av sin natur mer inngripende enn et pseudonymt, og spørsmålet som bør stilles er om personvernet skal vike.

En pseudonym registerform er, slik departementet gir uttrykk for, velegnet for å ivareta registerets primære formål, nemlig administrasjon, styring og finansiering av helsesektoren. Det gis imidlertid uttrykk for at en pseudonym registerform er mindre egnet for å ivareta forskning og kvalitetssikring, enn hva et personidentifiserbart register er.

Datatilsynet bestrider ikke at bruk av registeropplysningene til enkelte typer forskning vil bli enklere om man benytter et personidentifiserbart register fremfor et pseudonymt. Om dette er grunn nok til å benytte den her foreslåtte registerformen, må vurderes på bakgrunn av avveiningen mellom oppnåelsen av formålet med registeret og inngrepet i den enkeltes rett til vern om sin person. Denne avveiningen er ikke spesielt fremtredende i departementets notat.

#### *Informasjonssikkerhet*

Departementet anfører i høringsnotatet at NPR må være belagt med absolutt sikring. Dette bryter med vanlig tenkning innen informasjonssikkerhet, hvor man anser absolutt sikkerhet som en illusjon. Man pleier snarere å legge vekt på hvilken risiko man kan akseptere. Ulempene ved en inngripende registerform kan ikke kompenseres ved bruk av kraftige informasjonssikkerhetstiltak. Fra et register hvor det er åpnet for tilgang til identifiserende opplysninger, vil det også være enklere å hente ut disse opplysningene til *illegitime* formål. Muligheten for misbruk er mindre i et register som er konstruert for å hindre enkel tilbakeføring til identitet. Den hindringen som pseudonymteknologien representerer i denne konteksten, synes ikke å ha blitt tillagt tilstrekkelig betydning.

Eksemplene på sikring av opplysningen som beskrives i rapportens 6.3 fremstår for Datatilsynet som en alminnelig tilnærming for institusjoner som håndterer slike

---

<sup>1</sup> Inst. O. nr. 83 (2004-2005) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om endringer i helseregisterloven

<sup>2</sup> Inst. O. nr. 62 (2000-2001) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven), kapittel 2.1, s. 8-9

opplysninger. Kryptering kan være et nødvendig virkemiddel i denne sammenhengen, men er, etter Datatilsynets syn, vektet for tungt av departementet. Det sentrale er at den enkelte ikke har tilgang til flere opplysninger enn hva som er nødvendig og lovlig for å løse sine arbeidsoppgaver.

#### *Åpenhet om uthuling av taushetsplikt*

Endringen i registeret vil uansett representere en uthuling av taushetsplikten, og prinsippet om at den enkelte selv er nærmest til å bestemme over seg selv og opplysningene om seg. For mange pasienter vil det kunne skape engstelse og utrygghet å oppleve at "én til én"-kommunikasjonen hver enkelt har med legen blir videreformidlet til et sentralt register, uten at den det gjelder skal ha noe som helst styrende innflytelse på det som vil skje.

Når man vurderer behovet for endring bør man være åpen om mulighetene for og konsekvensene av at enkelte unnlater å oppsøke helsevesenet, eller oppgir feilaktige opplysninger, av redsel for videreformidlingen. Registreringsønsket vil kunne virke mot sin hensikt, og må vurderes opp mot behovet for det foreslåtte NPR.

Det er ikke tvil om at personopplysninger kan misbrukes og at feil kan skje, det er snarere et spørsmål om tidspunktet for *når* det skjer. Jo flere opplysninger og større samlinger, jo større vil mulighetene være og konsekvensene kunne bli. Personvern hensyn tilsier derfor at det heller bør satses på flere sykdomsspesifikke registre, enn store generelle som her er tilfellet.

#### *Nærmere om de enkelte bestemmelser*

##### *Til § 1-2 Norsk pasientregisters formål*

Forslaget utvider formålet sammenholdt med det eksisterende registeret. Hovedformålet angis å være å "danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetsikring av spesialisthelsetjenester". Det er imidlertid også presisert at opplysninger i registeret skal benyttes til forskning m.m.

På bakgrunn av tekstforslaget fremstår det som uklart hva benevnelsen "hovedformål" innebærer. Det er særlig viktig at det kommer klart frem om det bare er hovedformålet som skal være bestemmende for registerets innhold, eller om benevnelsen "formål", som er benyttet i forslaget §§ 1-5 til 1-7, innebærer noe annet. I den grad forskningsformål skal være av betydning for hva registeret skal inneholde, vil behovet for detaljerte personopplysninger være uten grenser. Registeret vil i så tilfelle fort kunne få et innhold samsvarende en nasjonal pasientjournaldatabase.

##### *Til kapittel 3*

Datatilsynet viser til tidligere oversendt problematisering av utleveringsbestemmelsene i forskriftene til helseregisterloven (dep. ref. 200501739-RAGS). Det er imidlertid særlig viktig at det presiseres at mottaker trenger eget behandlingsgrunnlag, i tråd med helseregisterloven for øvrig og personopplysningsloven.

#### *Til § 4-2*

Datatilsynet har forståelse for den pedagogiske effekten det kan ha å gjenta kravene til informasjonssikkerhet i forskriften, men kan ikke se at bestemmelsen gir noen merverdi ut over det som følger av personopplysningsforskriftens kapittel 2. Dette med unntak av den klare plikten til å loggføre enhver bruk av registeret.

#### *Til § 4-3*

Regulering av kryptering, slik det her er foreslått, gir ingen reell merverdi dersom det ikke understøttes av hvordan tilgang på nøkler skal løses, og hvordan skillet mellom krypterte og ikke krypterte data realiseres. Videre kan første og siste avsnitt stå i motstrid med hverandre.

Siste avsnitt er alminnelig sikkerhetspraksis, men kan være en god understrekning dersom denne registerform velges. At slik tilgang ikke er organisasjonsmessig atskilt, noe som ville gitt en mer reell sikring, er imidlertid uheldig.

#### *Til §§ 4-2 og 4-3*

Dersom registeret ikke opprettes med klare skiller, som eksempelvis ved bruk av pseudonymforvalter eller ekstern instans for å håndtere kryptering, bør informasjonssikkerheten enten detaljreguleres, eller overlates til det generelle regelverket. Reguleringen, slik den fremstår, har, etter Datatilsynets syn, liten reell verdi.

Datatilsynet ønsker videre å gi uttrykk for at det fremstår som uheldig at en ekstern part ikke benyttes for å sikre prosessen, da fortrinnsvis i form av en tiltrodd pseudonymforvalter. Dette ikke minst av hensyn til almenhetens tillit til systemet.

#### *Til §§ 4-4 og 4-5*

Bestemmelsene bør etter Datatilsynets oppfatning slås sammen. Instruksjonen fra databehandlingsansvarlig som følger av § 4-4 siste ledd fremstår som nyttig og klar.

Dispensasjonsadgangen fremstår som uheldig i dette tilfellet, da forskriften er en detaljregulering av en behandling av et spesielt helseopplysningssett. Det synes snarere hensiktsmessig å understreke at plikten er absolutt, og ikke kan dispenseres fra, jf. personopplysningsforskriftens § 3-2.

#### *Til kapittel 5*

Siden den registrerte i liten grad har kontroll med opplysninger om seg selv slik NPR nå foreslås realisert, bør den registrerte, ved en innsynbegjæring, også informeres om hvilke utleveringer som er foretatt av den registrertes opplysninger i identifiserbar form.

#### *Til § 6-1*

Hovedformålet med registeret er, som tidligere omhandlet, å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetsikring av spesialisthelsetjenester. For Datatilsynet fremstår det ikke som innlysende at det skal være behov for å oppbevare

helseopplysninger om alle enkeltmennesker, også etter at de er døde, for å oppnå dette formålet. Bestemmelsen kan gi inntrykk av at hovedformålet i realiteten er et annet.

#### *Avsluttende merknader*

Helse og personvern er to forhold som i de fleste sammenhenger ikke lar seg måle i penger. Opprettelsen av et nytt NPR innebærer et verdivalg i forhold til utviklingen av helsevesenet i Norge. Datatilsynet spør seg om hva departementet ønsker med NPR? Ønsker man:

- et system som er tilnærmet optimalt administrert og som kan utgjøre et bra og enkelt tilgjengelig forskningsgrunnlag – men med dårlig personvern og hvor enkeltpersoner kan være redde for å oppsøke helsetjenesten?

Eller

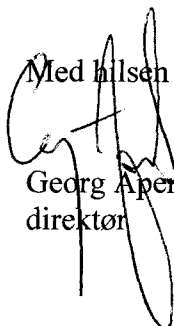
- et system som er noe mer komplisert å administrere, men som i større grad vektlegger tillitsforholdet mellom pasient og lege, samt understreker betydningen av taushetsplikt og personvern som prinsipper?


Datatilsynet savner en erkjennelse av at det ikke bare har positive sider å registrere sensitive personopplysninger om alle innbyggere uten valgmuligheter for den enkelte, selv om det oppgitte formålet er godt.

Tilsynet tar til etterretning at Regjeringen, i Soria Moria-erklæringen, har gitt uttrykk for enighet om at informasjon om kvalitet i sykehusenes pasientbehandling skal styrkes gjennom etablering av et landsomfattende personidentifiserbart pasientregister.

Årlig opprettes om lag 1000 nye helseregistre i Norge. Hovedtyngden av disse er basert på samtykke fra den registrerte. Til stadighet informeres det om at dette utgjør grunnlag for god og viktig forskning. Det underslås heller ikke at befolkningen i stor grad er positiv, og frivillig oppgir helseopplysninger til bruk i helseundersøkelser og helseforskning.

I debatten tilknyttet opprettelsen av et nytt NPR, synes det å være en tendens til at verken myndigheter eller forskere ser det som naturlig å la enkeltmennesket selv få bestemme om en ønsker å stille sine opplysninger til rådighet eller ikke.

Med hilsen  
  
Georg Apenes  
direktør

  
Sverre Engelschjøn  
seniorrådgiver