

Høringsuttalelse vedrørende etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register.

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Det vises til departementets høringsbrev av 20.09.2005 vedrørende etablering av Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte. Videre omfatter forslaget et utkast til forskrift for NPR.

I høringsbrevet ber departementet om høringsinstansenes syn på:

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

Bakgrunn.

NPR er i dag etablert som et aidentifiserbart register med konsesjon fra Datatilsynet, med formål å gi styringsdata for spesialisthelsetjenesten og dermed gi datagrunnlag for aktivitetsbasert finansiering. I dagens aidentifiserte NPR er enheten ikke pasient men "hendelse". Dette innebærer at det ikke er mulig å følge en pasient gjennom behandlingsforløpet ved gjentatte behandlinger.

Sosial- og helsedirektoratet har tidligere vurdert NPR, og sendte våren 2004 ut på høring en rapport om formål og registreringsform. Direktoratet foreslo i denne rapporten at formålet skulle utvides til også å omfatte forskning, og at registeret skulle kunne brukes som datagrunnlag for andre sykdoms- og kvalitetsregistre. En viktig grunn til å sende saken ut på ny høring er at en på bakgrunn den tidligere høringsrunden ønsker en grundigere vurdering av et pseudonymt register som et alternativ til personidentifiserbart register.

I den videre vurderingen legger vi til grunn at et *personidentifiserbart register* inneholder kjennetegn som direkte kan knyttes til den enkelte, eksempelvis navn eller fødselsnummer. Et *pseudonymt register* inneholder ikke kjennetegn som kan knyttes til den enkelte, men i stedet et entydig pseudonym som gjør at påfølgende registreringer om samme person kan koples sammen. En kan dermed følge en person og dennes behandling over tid men uten at identiteten til personen er kjent. Det forutsettes at pseudonymet er irreversibelt, det vil si at det ikke kan tilbakeføres til et personidentifiserende kjennetegn.

Vurdering av utvidet formål for NPR.

Vi slutter oss til forslaget om at formålet med NPR utvides til også å omfatte epidemiologisk og klinisk forskning, og å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Dette er viktig fordi dagens personidentifiserbare helseregistre bare dekker en begrenset del av sykkeligheten i befolkningen (svangerskap og fødsel og kreftforekomst). Forekomst av hjertekarsykdom, som er den hyppigste årsak til død i den norske befolkning, mangler vi nasjonal oversikt over. Med et personidentifiserbart pasientregister vil både forekomst av sykehusinnleggelser for hjertekarsykdom kunne følges over tid og dødelighet og overlevelse etter hjertekarsykdom vil kunne monitoreres. I Norge mangler vi i dag kunnskap om hvorvidt de siste 10-20 års store fall i dødelighet av hjertekarsykdom hos yngre og middelaldrende personer skyldes redusert forekomst av sykdom som følge av livsstilsendringer eller bedret behandlingstilbud gjennom helsetjenesten.

Vurdering av registerform: personidentifiserbart eller pseudonymt NPR.

Seks av landets syv sentrale helseregistre (Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll) er personidentifiserbare. Det syvende, Reseptbasert legemiddelregister, ble etablert i 2004 som et pseudonymt register.

Sammenlignet med et personidentifiserbart register, vil et pseudonymt register ha en rekke begrensninger både når det gjelder innhenting av informasjon til registeret og bruk av registeret. Både drift, kvalitetssikring og forskning vil være mer tungvint og ressurskrevende med et pseudonymt register. Selv om det i noen grad skal kunne utføres kvalitetssikring på pseudonyme data, mener vi at de praktiske konsekvensene av pseudonymisering vil være til hinder for å gjennomføre kvalitetssikring på ønsket nivå. Ved pseudonymisering vil det videre være enkelte typer forskningsprosjekter som ikke vil kunne gjennomføres. Vår vurdering er at et personidentifiserbart register med kryptering som beskrevet i forskriften og som er tilstrekkelig fysisk sikret, vil ivareta behovet for personvern like godt som et pseudonymt register.

Som konklusjon mener vi at NPR bør opprettes som et personidentifiserbart register, på linje med de pasientregistrene i andre nordiske lande og på linje med de fleste av landets sentrale helseregistre.

Vurdering av forslag til forskrift for NPR.

Forslag til forskrift for NPR er i stor grad utarbeidet etter samme mal som forskrifter for øvrige sentrale helseregistre. Dette bidrar til en forenkling av det lovverket som regulerer bruk av helsedata, og er hensiktsmessig både for brukere av registret og for de institusjoner som skal forvalte helsedata. Videre støtter vi de utvidede formålene for NPR som fremkommer i forslag til forskrift, og mener at forskriften ivaretar behovet for å sikre personvernet for de registrerte.

Konklusjon

Vi støtter forslaget fra Helse- og omsorgsdepartementet om å etablere NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte. Vi støtter også de utvidede formålene for NPR som fremkommer i forslag til forskrift. Videre mener vi at forslaget for forskrift for NPR ivaretar behovet for et oversiktlig og ensartet lovverk for å regulere bruk av helsedata, og at forskriften dekker de behov en har for å sikre personvernet for de registrerte.

04.01.2005

Institutt for samfunnsmedisinske fag, UIB

v/Anne Kjersti Daltveit og Stein Emil Vollset