



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Rundskriv

Adresseliste

Nr.	Vår ref	Dato
I-8/2005	200501456-/RAGS	22.06.2005

PSEUDONYME HELSEREGISTRE

1. INNLEDNING

Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette rundskrivet avklare det rettslige grunnlaget for pseudonyme helseregistre. Pseudonyme helseregistre ble innført som en ny registerform i lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). På grunn av at pseudonyme helseregistre ikke er omtalt i Ot.prp. nr. 5 (1999-2000), fremstår rettskildesituasjonen for denne registerformen som mer uklar enn for øvrige registerformer.

Per i dag er det kun det reseptbaserte legemiddelregisteret (Reseptregisteret) som er etablert som et pseudonymt helseregister. Det pågår for tiden et arbeid med etablering av IPLOS (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk) og nytt hjemmelsgrunnlag for abortregisteret. Dette er registre som er besluttet innført som pseudonyme helseregistre.

Hensikten med denne gjennomgangen er å avklare de juridiske rammene for pseudonyme registre. Det betyr at konklusjonene ikke nødvendigvis bestemmer rammene for det enkelte pseudonyme register, men skisserer de ytre grensene for hva som juridisk sett kan defineres som et pseudonymt register. Nærmere regler vil måtte fastsettes i de enkelte registres forskrifter.

2. SAMMENDRAG

Pseudonyme helseregistre kjennetegnes ved at de må være i tråd med kravene a-f i grunnstammen i pseudonymiseringsprinsippet, jf merknadene til helseregisterloven, rundskriv I-1063 B.

Det er en helt sentral forutsetning for pseudonyme helseregistre at hvert individ får sitt unike pseudonym, og at pseudonymene ikke må kunne forveksles.

Det vil være innenfor lovens system å ha både unike pseudonymer for de enkelte registre, felles pseudonym for flere registre og såkalte grunnpseudonymer (dvs. et felles utgangspunkt som de enkelte registres pseudonymer utledes fra).

Ingen annen enn pasienten skal kunne ha tilgang på både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig. Dette er et helt grunnleggende vilkår for pseudonyme helseregistre.

Det er ikke et krav etter loven at pseudonymer skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler. Det er imidlertid et krav at pseudonymet forvaltes og utstedes av en sikkerhetssentral, også kalt tiltrodd pseudonymforvalter (TPF), og at denne er uavhengig av register og av innsender.

Det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register. Det rettslige reverseringsforbudet er imidlertid ikke til hinder for at pseudonyme registre kan sammenstilles eller kvalitetssikres.

Det rettslige grunnlaget tilsier at pseudonyme helseregistre kan sammenstilles med andre registre ved at personidentifiserbare registre pseudonymiseres. TPF kan videre legge til rette for at pseudonyme helseregistre kan sammenstilles med andre pseudonyme helseregistre også der registrene er basert på ulike pseudonymiseringsnøkler. Det er en forutsetning at dette skjer på en slik måte at verken TPF, registeret eller innsender (for eksempel helseinstitusjon) får samtidig tilgang til pseudonym, helsedata og fødselsnummer, og at TPF ikke utleverer fødselsnummeret.

Etter at opplysningene er pseudonymisert, er det juridiske rammeverket ikke til hinder for at registeret for kvalitetssikringsformål kan levere helsedata (helseopplysninger uten personidentifikasjon) tilbake til innsender (som allerede har opplysningene i personidentifiserbar form), samtidig som TPF formidler fødselsnummer tilbake til innsender. Det er en forutsetning at dette skjer på en slik måte at verken TPF, registeret eller innsender får samtidig tilgang til pseudonym, helsedata og fødselsnummer.¹

¹ Dersom innsender (for eksempel sykehus eller apotek) er registrert i det aktuelle registeret med løpenummer el., kan helsedata uten pseudonym sendes direkte fra registeret til innsender for kvalitetssikring/oppretting av feil.

Et pseudonymt register kan benyttes til å finne tilbake til pasienter som for eksempel er blitt feilbehandlet eller feildiagnostisert. Forutsetningen er at registeret kun benyttes til å varsle innsender av opplysningene, at dette gjøres via TPF, og at det er innsender (for eksempel sykehus) som eventuelt vurderer om det skal tas kontakt med pasienten. Det er videre en forutsetning at innsender ikke får andre opplysninger enn det denne selv sitter på, og som denne allerede har rapportert inn til registeret.

Opplysninger kan ikke utleveres fra et pseudonymt register til andre enn innsender i personidentifiserbar form. Det innebærer at opplysningene ikke kan benyttes i forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet. Pseudonyme registre kan ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart, for eksempel en forsker. Pseudonymet skal ikke utleveres til forskere eller andre brukere av helseopplysninger, kun benyttes for å knytte ulike registreringer til det samme individet internt i registeret. Pseudonymet er underlagt taushetsplikt etter hlsregl § 15.

Den registrertes innsynsrett etter helseregisterloven § 22 gjelder også for opplysninger i pseudonyme helseregistre. Dette forutsetter at det etableres et system som sikrer at ingen, med unntak av den registrerte, får tilgang til både pseudonym, identitet og helsedata.

3. OMTALE AV PSEUDONYME HELSEREGISTRE I ULIKE RETTSKILDER

3.1. Helseregisterloven og departementets merknader i rundskriv I-1063 B

Helseregisterloven §§ 7 og 8 regulerer hjemmelsgrunnlaget for sentrale, regionale og lokale helseregistre. De aktuelle registerformene i loven er; aidentifisert, pseudonymt, personidentifiserbart med samtykke og personidentifiserbart uten samtykke. Det følger av § 7 annet og tredje ledd og § 8 annet ledd at Kongen i Statsråd kan opprette registre uten samtykke, dersom helseopplysningene behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Forskrifter som etablerer pseudonyme helseregistre skal gi bestemmelser om hvem som skal foreta pseudonymiseringen, samt prinsipper for hvordan det skal gjøres.

Definisjonen av pseudonyme helseregistre følger av helseregisterloven § 2 nr. 4: *"helseopplysninger der identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes"*.

Det fremgår av departementets merknader til helseregisterloven § 2 i rundskriv I-1063 B på side 20 at det ved pseudonyme helseregistre stilles bestemte krav til systemet for kryptering og til krypteringsprosessen. Det vises til at beskrivelsen av grunnprinsipper for pseudonyme helseregistre i NOU 1993:22 *Pseudonyme helseregistre* (Boe-utvalget) kan gi et utgangspunkt.

- a) Hvert individ skal ha sitt helseregisterpseudonym. Pseudonymene skal ikke kunne forveksles.

- b) Pseudonymene skal være unike for helseregistrene. De skal ikke kunne spres til andre områder.
- c) Ingen annen enn pasienten skal kunne ha både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.
- d) Pseudonymer skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke.
- e) Prosessen skal være irreversibel.
- f) Pseudonymet skal aldri være tilgjengelig for brukerne, det skal lagres i en svartboks i registrene. Pseudonymet skal tjene til oppbygging/kobling internt i databasene til registrene.

I merknadene til §§ 7 og 8 (rundskrevet side 31 og 34), presiseres det at i pseudonyme registre skal de direkte personidentifiserende kjennetegn, som regel fødselsnummer, pseudonymiseres før opplysningene oversendes eller utleveres til et helseregister, og den databehandlingsansvarlige for registeret må ikke kunne dekryptere opplysningene. Det sies videre at pseudonyme helseopplysninger vil bidra til å øke sikkerheten (konfidensialiteten) på opplysningene.

3.2. Forarbeidene til helseregisterloven

NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre

Boe-utvalget la fram sin utredning NOU 1993:22 8. juli 1993. Flertallet i utvalget foreslo et system med pseudonyme helseregistre. Utvalget foreslo videre å gjøre alle eksisterende og fremtidige helseregistre pseudonyme, men slik at det først skulle igangsettes en prøveordning for et sykdoms- og skaderegister. Etter en evaluering, og forutsatt at prøveordningen var vellykket, skulle det vurderes også å gjøre de allerede eksisterende helseregistre (Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister m.v.) pseudonyme.

I NOU 1993:22 kapittel 11.3 beskrives utvalgets grunnprinsipper for pseudonyme helseregistre. Forslaget har to hovedelementer som skulle gjelde for et sykdoms- og skaderegister: 1) *Pseudonymiseringsprinsippet*; der helseregistre benytter pseudonym istedenfor fødselsnummer, og 2) *Prinsippet om desentralisert lagring*; der det etableres en desentralisert løsning med lagring av opplysninger, istedenfor et sentralt register. Forslaget bygger på at hvert enkelt sykehus leverer inn et minimum basis datasett (MBDS) til hvert sitt regionalregister. Før opplysningene registreres i det regionale registeret, skal fødselsnummer være byttet ut med pseudonym.

Punktene a-f som det vises til i merknadene til helseregisterloven § 2 nr. 4, utgjør i forslaget grunnstammen i pseudonymiseringsprinsippet. Utvalgets flertall viser til at: *”Løsningen innebærer at sykehusene og poliklinikkene har identitet og helseopplysninger, men ikke pseudonym, at registre får pseudonym og helseopplysninger, men ikke identitet, og at sikkerhetssentralen får identitet og pseudonym, men ikke helseopplysninger, bortsett fra i spesielle tilfeller. For at pasienter skal være trygge på at pseudonymet ikke er gjenkjennbart, inneholder modellen et forbud mot reidentifisering av pasienter gjennom pseudonymene. Skal imidlertid registrene kunne utnyttes i nødvendig grad til case-kontroll-*

studier og til visse andre forskningsformål, må forskeren på bestemte vilkår kunne trekke et pasientmateriale fra registeret og få identifisert disse enkeltopplysningene via sykehuset.”²

Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Regjeringen fulgte ikke opp forslagene fra NOU 1993:22, men foreslo en helseregisterlov der Kongen i Statsråd skulle ha kompetanse til å opprette helseregistre, herunder personidentifiserbare, samtykkebaserte og aidentifiserte. Pseudonyme helseregistre var ikke foreslått som en egen registerform i Ot.prp. nr. 5 (1999-2000): *”I tiden som har gått etter utredningen, har det vist seg mer usikkert enn først antatt om det er hensiktsmessig å etablere et slikt pseudonymisert registersystem som flertallet i Boe-utvalget gikk inn for. Sosial- og helsedepartementet har derfor besluttet å ikke gå videre med å følge dette opp.”* Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) gir derfor ikke momenter for tolkning av det rettslige grunnlaget for pseudonyme helseregistre.

Innst.O. nr. 62 (2000-2001)

Under behandlingen av Regjeringens forslag til helseregisterlov gjorde Sosialkomiteen flere endringer, blant annet i hjemmelsgrunnlaget for sentrale og lokale/regionale helseregistre. Pseudonyme helseregistre ble tatt inn som en registerform i loven §§ 7 og 8. Videre ble en definisjon av pseudonyme helseregistre inntatt i § 2 nr. 4.

Hovedregelen ved etablering av helseregistre er at de skal baseres på samtykke fra den enkelte registrerte. Helseregisterloven stiller som krav at dersom det skal opprettes personidentifiserbare registre uten den registrertes samtykke, må saken legges fram for Stortinget i form av et lovendringsforslag. Stortinget understreket at det må være et mål å finne registerløsninger som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet. Det uttales på side 9 i innstillingen at helseregistre med aidentifiserte eller pseudonymiserte helseopplysninger kan ivareta disse hensyn og bør benyttes der det er hensiktsmessig.

3.3. Forskrift 17. oktober 2003 nr. 1246 om innsamling og behandling av helseopplysninger i reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret)

Forskriften etablerer Reseptregisteret som per juni 2005 er vårt eneste pseudonyme helseregister. Alle resepter og rekvisisjoner som ekspederes ved norske apotek, meldes fra apotekene via Statistisk sentralbyrå, som er tiltrodd pseudonymforvalter (TPF), til Reseptregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. Det er Folkehelseinstituttet som er databehandlingsansvarlig for registeret.

Forskriften fastslår prinsippet om at TPF kun skal ha tilgang til fødselsnummer og helsepersonellnummer, og ikke helseopplysningene (§ 2-3 tredje ledd). Videre skal det opprettes ett pseudonym for hver person, og dette pseudonymet skal være unikt for denne personen, og unikt for Reseptregisteret. Det kan altså ikke etter denne forskriften benyttes samme pseudonym for flere registre. Det er i forskriften § 3-1

² NOU 1993:22 side 157 første spalte

tredje ledd inntatt et forbud mot å gjenskape et fødselsnummer eller et helsepersonellnummer på grunnlag av et pseudonym. Det følger videre av § 4-1 at ingen, verken TPF, databehandler eller databehandlingsansvarlig, skal kunne få samtidig tilgang til pseudonym, reseptopplysninger og fødselsnummer eller helsepersonellnummer.

3.4. Juridisk teori

I Helseregisterloven, kommentarutgave (Universitetsforlaget i 2002), gjør forfatterne Sverre Engelschiøn, Christine Lie Ulrichsen og Bjørn Nilsen rede for de ulike bestemmelsene i helseregisterloven. Fremstillingen om pseudonyme helseregistre bygger i stor grad på NOU 1993:22.

Erik Boe har publisert flere artikler om helseregisterloven, blant annet i *Kritisk juss* 2000 side 63-77 og *Kritisk juss* 2001 side 25-34. Boe har også skrevet om helseregisterloven i *Norsk lovkommentar*.

3.5. Tolkninger fra forvaltningsorganer

Pseudonyme helseregistre er omtalt i flere saker fra helseforvaltningen.

Sosial- og helsedirektoratet fikk i 2003 i oppdrag å utrede hvorvidt Norsk pasientregister (NPR) skulle etableres som et personentydig helseregister. Rapporten ble overlevert Helsedepartementet 1. mars 2004, som sendte den på en bred høring. I rapporten blir det rettslige grunnlaget for pseudonyme helseregistre, herunder prinsippene for pseudonymisering, ikke behandlet i detalj. Direktoratet har imidlertid lagt til grunn at det er ulovlig å gå tilbake til sykehus eller individ for kvalitetssikringsformål eller for å kontakte enkeltpasienter.

IPLOS-registeret (Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk) er planlagt opprettet som et pseudonymt sentralt helseregister. I Sosial- og helsedirektoratets høringsnotat av 19. mai 2003 med utkast til forskrift gjøres det rede for prinsipper for pseudonymisering, sammenstilling av opplysninger med andre registre m.v. Den tekniske løsningen for IPLOS er utarbeidet av Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH).

4. DEPARTEMENTETS VURDERING AV DET RETTSLIGE GRUNNLAGET

Helseregistre kan være av svært ulik karakter og ha ulike formål. Den følgende omtalen omhandler kun de rettslige mulighetene og begrensningene som følger av pseudonym *som registerform*. Helseregisterloven stiller krav til at det ved etablering av pseudonyme registre skal fastsettes forskrift som angir den nærmere reguleringen av det enkelte register, blant annet hvilke formål registeret skal ivareta og hvilken behandling opplysningene kan underlegges.

4.1. Generelt om ”grunnstammen for pseudonymiseringsprinsippet”

Lovteksten til helseregisterloven med merknader gir ikke et klart svar på flere av de konkrete problemstillingene som reiser seg når det gjelder pseudonyme helseregistre. Denne registerformen er ny i helseregisterloven og ble lansert av Boe-utvalget. Forslaget i NOU 1993:22 bygger imidlertid på et annet system enn dagens helseregisterlov, og prinsippene som utvalget skisserer, vil derfor ikke ha samme relevans i alle tilfeller. Helsedepartementet legger i sitt rundskriv I-1063B på side 20 til grunn at det ved pseudonymisering stilles bestemte krav til systemet og prosessen, og uttaler at beskrivelsen i NOU 1993:22 ”kan i denne forbindelse gi et utgangspunkt”.

Departementet legger i det følgende til grunn at å reversere, dekryptere og gjenskape er det samme. Denne terminologien blir også brukt vekselvis for å illustrere det samme i NOU 1993:22. I den videre drøftelsen (særlig under punkt 4.6) er det et behov for å skille mellom de personentydige kjennetegn og den helseinformasjon som skal meldes til et register. I definisjonen i helseregisterloven § 2 nr. 1 omfatter begrepet ”helseopplysninger” både de personentydige kjennetegn og opplysningene om helse. I det følgende vil begrepet ”helsesdata” bli benyttet om opplysninger som diagnose, behandlingsprosedyre etc. Helsedata omfatter her altså ikke de personentydige kjennetegn som navn og fødselsnummer.

4.2. Punkt a: Hvert individ skal ha sitt helseregisterpseudonym.

Pseudonymene skal ikke kunne forveksles.

I et pseudonymt helseregister vil ikke navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare kjennetegn finnes, disse er erstattet av et pseudonym. Databehandler skal ikke kunne vite hvilke individer som er registrert i registeret.

En grunntanke og forutsetning ved pseudonyme helseregistre, er at de skal være personentydige. Dette gjør det mulig å følge den samme pasienten gjennom systemet, men uten at registeret kjenner pasientens identitet. For eksempel vil to resepter innlevert på to ulike apotek kunne knyttes til den samme personen i Reseptregisteret. Dette følger av reseptregisterforskriften § 3-1 første og annet ledd. Muligheten for å følge et individ gjennom systemet over tid skiller pseudonyme registre fra aidentifiserte registre.

Punkt a om at hvert individ skal ha sitt pseudonym og at disse ikke skal kunne forveksles, er etter departementets syn en helt sentral forutsetning for pseudonyme helseregistre.

4.3. Punkt b: Pseudonymene skal være unike for helseregistrene. De skal ikke kunne spres til andre områder.

Boe-utvalget foreslo at det i utgangspunktet skulle etableres ett generelt pseudonym for hver enkelt pasient, og at dette pseudonymet skulle benyttes både i det foreslåtte sykdoms- og skaderegisteret, og eventuelt i de etablerte helseregistrene som Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister (”felles pseudonym”). Andre løsninger

som ble skissert, var at de ulike registre skulle ha et "grunn pseudonym" som de enkelte registerpseudonym ble utledet av. Løsningen om ulike pseudonymer for ulike registre ble også skissert av utvalget.

Reseptregisterforskriften § 3-1 annet ledd slår fast at pseudonymet til dette registeret ikke skal brukes i eller på annen måte spres til andre registre eller andre områder. For Reseptregisteret er det altså et krav om at pseudonymet skal være unikt, ikke bare for den enkelte person, men også for dette registeret.³

Helseregisterloven bygger på et system der hjemmelsgrunnlag for de ulike registre etableres separat gjennom forskrift. Etter §§ 7 og 8 skal det i forskrift fastsettes nærmere regler om pseudonymisering. Loven åpner etter departementets syn både for at det kan etableres ett *felles pseudonym* for flere eller alle pseudonyme helseregistre, at det kan etableres et *grunn pseudonym* for helseregistre som de enkelte registrenes pseudonymer utledes fra, og at man kan ha et system der de enkelte registre får *unike pseudonymer*. Reseptregisterforskriften stiller krav til at Reseptregisterets pseudonymer skal være unike for dette registeret, hvilket innebærer at øvrige pseudonyme registre ikke kan benytte Reseptregisterets pseudonymiseringsnøkkel.

Dersom det skal etableres et system med felles pseudonym eller grunn pseudonym, kan det etter departementets mening være aktuelt å lage en generell forskrift om pseudonyme helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 7 annet og tredje ledd og § 8 annet ledd. Inntil et eventuelt felles system for pseudonyme helseregistre foreligger, vil hvert pseudonyme register ha sin unike pseudonymiseringsnøkkel. Departementet vil utrede spørsmålet om et felles grunn pseudonym nærmere.

Punkt b om at pseudonymene skal være unike for helseregistre forstås slik at det etter loven kan etableres et felles helseregisterpseudonym, at det kan etableres et grunn pseudonym for pseudonyme helseregistre, eller at de enkelte registre kan ha unike pseudonymer. Det er et krav at pseudonymet ikke skal spres til registre på andre områder.

4.4. Punkt c: Ingen annen enn pasienten skal kunne ha både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.

Noe av kjernen i registerformen pseudonyme helseregistre er at det etableres et system der ingen andre enn pasienten skal kunne ha tilgang på både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.

Reseptregisterforskriften § 4-1 slår fast at "*ingen, verken TPF, databehandler eller databehandlingsansvarlig, skal kunne få samtidig tilgang til pseudonym, reseptopplysninger og fødselsnummer eller helsepersonellnummer.*"

³ Dette følger også av prinsippene for pseudonymisering punkt 2 og 3 i høringsnotatet til Reseptregisteret fra Helsedepartementet av 20. mars 2003.

Et apotek vil ha behov for reseptopplysninger og personidentifikasjon, men ikke pseudonym, for å kunne ekspedere rett legemiddel til rett pasient. Reseptregisteret har behov for reseptopplysninger og pseudonym, men ikke personidentifikasjon, for å kunne knytte flere ulike reseptforskrivninger til det samme individet. Den tiltrodde pseudonymforvalter (TPF) har behov for personidentifikasjon og pseudonym, men ikke reseptopplysninger, for å kunne foreta den nødvendige krypteringen/pseudonymiseringen.

Punkt c om at ingen annen enn pasienten skal kunne ha tilgang til pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig, gir etter departementets syn uttrykk for et helt grunnleggende vilkår for pseudonyme helseregistre.

4.5. Punkt d: Pseudonymer skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke.

Helseregisterloven gir ikke føringer for hvordan selve pseudonymiseringsprosessen skal foregå, og loven nevner ikke systemet med en tiltrodd pseudonymforvalter. Sosialkomiteen viser i Innst.O. nr. 62 (2000-2001) på side 14, første spalte til at forskriftene som skal etablere helseregistre må klargjøre *"på hvilke vilkår helseopplysningene skal avidentifiseres eller pseudonymiseres, og med det formål at personvernet sikres for den enkelte. Etter komiteens syn bør Statistisk sentralbyrå spille en nøkkelrolle i avidentifiseringen sammen med et annet organ som råder over koder for identifisering, og da på en slik måte at personvernet for den enkelte er sikret best mulig ved avidentifiseringen eller pseudonymiseringen."*

I NOU 1993:22 på side 157 legges det opp til at det skal etableres to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke. Reseptregisteret har imidlertid bare en tiltrodd pseudonymforvalter (SSB). I juridisk teori blir det lagt til grunn at føringene om to krypteringsinstanser er å anse som anbefalinger, men at det ikke kan sies at det er et rettslig krav at man har to uavhengige krypteringsinstanser.

Et vesentlig kjennetegn ved pseudonyme helseregistre er at det etableres et system som sørger for at ingen av instansene har tilgang flere opplysninger enn det den aktuelle instansen har behov for. Departementet mener det ikke er et krav etter helseregisterloven at det etableres to uavhengige krypteringsinstanser. Det er imidlertid et vilkår at man har en krypteringsinstans, og at denne er uavhengig av både registeret og av innsender av data.

Punkt d om at pseudonymer skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler som begge må medvirke, er ikke et krav etter loven. Det er imidlertid et krav at pseudonymet forvaltes og utstedes av en sikkerhetssentral, og at denne er uavhengig av register og av innsender.

4.6. Punkt e: Prosessen skal være irreversibel.

Punkt e er det punktet i grunnstammen der det reiser seg flest spørsmål om det juridiske rammeverket for pseudonyme helseregistre. Det gjelder særlig spørsmål om hva det innebærer at pseudonyme registre skal være irreversible, og hvilken betydning dette har i forbindelse med sammenstilling med andre kilder, kvalitetssikring, og det å gjenfinne pasienter fra et pseudonymt register.

Sosialkomiteen uttaler i Innst.O. nr. 62 (2000-2001) på side 12 annen spalte at *"navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn pseudonymiseres/ aidentifiseres før opplysningene oversendes til et sentralt helseregister og mottaker må ikke kunne dekryptere opplysningene."*

Boe-utvalget viser i sin utredning til at dersom *"systemforutsetningene for pseudonyme helseregistre rokkes, må det i så fall bli etter lovvedtak av Stortinget, det vil si på demokratisk vis istedenfor som et ledd i en administrativ prosess"*.⁴ Utvalget foreslår at det skal være ulovlig å omgjøre et register fra å være et pseudonymt helseregister til å bli et personidentifiserbart helseregister. En slik endring skal bare kunne gjøres gjennom et lovvedtak i Stortinget. Dette innebærer at dersom et pseudonymt register tilføres fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserbare kjennetegn, blir det et personidentifiserbart register. Skal et register endres slik at det får en ny registerform, må det etableres et nytt hjemmelsgrunnlag. Dersom et register skal omgjøres fra å være pseudonymt til å bli personidentifiserbart uten samtykke, kreves det en endring i helseregisterloven § 8 tredje ledd og en forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd.

Departementet mener helseregisterloven oppstiller et klart forbud mot å endre pseudonyme registre fra pseudonym til personidentifikasjon med mindre det er foretatt en slik lovendring.

Nærmere om omfanget av det rettslige reverseringsforbudet

Det kan stilles spørsmål ved om føringene i Innst.O. nr. 62 om at mottaker ikke må kunne dekryptere opplysningene, er et forbud mot å omgjøre pseudonyme helseregistre til å bli personidentifiserbare, eller om reverseringsforbudet går lenger.

Helseregisterloven § 7 annet og tredje ledd og § 8 annet ledd slår fast at som hovedregel skal helseopplysninger bare behandles etter samtykke. *"Samtykke fra den registrerte er ikke nødvendig, dersom det i forskriften bestemmes at helseopplysningene bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form"* (vår understrekning).

Stortinget har nylig foretatt en endring i helseregisterloven i forbindelse med etablering av IPLOS.⁵ Sosialkomiteen kom under sin behandling av saken med noen generelle merknader om pseudonyme helseregistre. I Innst.O. nr. 83 (2004-2005) på side 2 annen spalte vises det til at *"Komiteen vil derfor understreke viktigheten av at pseudonymiseringen gjøres irreversibel med tanke på den risiko for skade*

⁴ NOU 1993:22 side 143 annen spalte.

⁵ Ot.prp. nr. 65 (2004-2005).

personidentifiserbare opplysninger vil kunne utgjøre alene, eller dersom det kobles opp mot andre registre.” Under behandlingen i Odelstinget presiserte saksordfører at: ”Pseudonymiseringen skal være irreversibel. Den skal ikke kunne gjøres om. Med et irreversibelt pseudonymregister menes at helseopplysningene bare skal kunne behandles i pseudonym form. Videre er det en grunnleggende forutsetning for pseudonyme helseregistre at opplysningene behandles på en slik måte at ingen andre enn pasienten eller tjenestemottakeren skal kunne ha tilgang på både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.” (vår understrekning).

Reseptregisterforskriften § 3-1 tredje ledd slår fast at *”Det er ikke tillatt å gjenskape et fødselsnummer eller et helsepersonellnummer på grunnlag av et pseudonym”*. Hva som menes med å gjenskape, blir ikke definert i forskriften. Merknadene til § 3-1 presiserer imidlertid at ved sammenstilling må fødselsnummer eller helsepersonellnummer fra andre kilder først pseudonymiseres av Reseptregisterets TPF.

Boe-utvalget drøfter på side 168-169 om det skal være en adgang til såkalt reidentifisering. Utvalget viser til at det kan være behov for slik reidentifisering/reversering av pseudonym for helseadministrative formål, men dette anses av utvalget ikke for å være et tilstrekkelig viktig formål. For forskningsformål kan utvalget lettere tenke seg en reidentifisering dersom det gjøres for å følge opp individet. I drøftelsen kommer utvalget imidlertid til at noen må vurdere slik ”dispensasjon”, og utvalget mener det er vanskelig å finne en instans som kan foreta en slik vurdering. Det foreslås derfor at det skal være en absolutt sperre mot å reversere systemet, *altså at det ikke skal være adgang til å gjenfinne individer med navn eller fødselsnummer i registrene*, jf. NOU side 168 annen spalte (vår understrekning). Utvalget mener altså med begrepene reidentifisering/reversering å la selve registeret få opplysninger om personidentifikasjonen.

NPR-rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet bygger på en forståelse av at det skal være ulovlig å gå tilbake til sykehus eller til individ for å kvalitetssikre data eller for å kontakte pasienter, men forutsetter at det skal være mulig å koble pseudonyme helseregistre med andre pseudonyme helseregistre. Direktoratet drøfter imidlertid ikke det rettslige grunnlaget nærmere.

I høringsnotatet til IPLOS-forskriften forstås helseregisterloven slik at gjenskapelse av identitet hos den tiltrodde pseudonymforvalteren er tillatt, forutsatt at dette skjer i en lukket prosess. Det vises til at TPF ikke er mottaker av helsedata og derfor ikke berøres av uttalelsen i Innst.O. nr. 62 (2001-2002).⁶ For IPLOS er det imidlertid planlagt et system som kan bygges ut til grunnpseduonym.⁷

Formålet til helseregisterloven er etter § 1 å bidra til at helsetjeneste og helseforvaltning får informasjon og kunnskap som blant annet skal sikre forsvarlig helsehjelp og forskning. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger og skal

⁶ Jf. høringsnotat med utkast til forskrift om register for individbasert pleie- og omsorgsstatistikk (IPLOS) av 19. mai 2005 fra Sosial- og helsedirektoratet, side 9 og 10.

⁷ Jf. blant annet vurdering av 2. juli 2007 fra KITH ”Kan Reseptregisterets TPF benyttes av IPLOS”.

håndteres på en måte som sikrer diskresjon og fortrolighet. Formålsbestemmelsen gir en sterk føring på at all behandling av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn.

Punkt c om at ingen annen enn pasienten skal kunne ha både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig, gir etter departementet syn uttrykk for et helt grunnleggende trekk ved pseudonyme helseregistre. Dette punktet stiller krav til at krypteringsinstansen TPF aldri skal kunne få tilgang til helsedata, kun til fødselsnummer og til pseudonym. TPF vil kun få tilgang til personidentifikasjon og pseudonym, og er således utelukkende en "nummerfabrikk". Det vil derfor etter departementets syn ikke svekke pseudonymet om den tiltrodde pseudonymforvalter har adgang til i bestemte tilfeller, og på bestemte måter kan tilbakeføre pseudonym til fødselsnummer *i en intern prosess*.

Departementet forstår Sosialkomiteens merknader om at personidentifiserbare kjennetegn skal pseudonymiseres og mottaker ikke skal kunne dekryptere opplysningene, slik at registeret (altså mottaker) ikke skal kunne få personidentifikasjonen. TPF berøres ikke av dette forbudet, da TPF ikke har tilgang til helsedata. Fødselsnummer skal aldri utleveres fra TPF til andre enn innsender av opplysningene.

Nærmere om sammenstilling av pseudonyme registre

Reseptregisteret har som et av sine formål å gi grunnlag for forskning. Det vil også kunne være et aktuelt formål for fremtidige pseudonyme helseregistre. Sammenstilling av registre vil være en viktig måte å bruke registre på i forskningssammenheng. Sammenstilling av opplysninger fra ulike registre innebærer at det genereres flere opplysninger som ses i sammenheng, og har derfor betydning for personvernet. Slik behandling av opplysninger i et helseregister må ha et behandlingsgrunnlag (enten direkte i forskrift eller i konsesjon), og må være i tråd med formålet for det enkelte register.

Boe-utvalget forutsetter at det skal være mulig å sammenstille pseudonyme helseregistre med andre kilder. Utvalget foreslo som nevnt under punkt 4.3 ulike modeller; et fellespseudonym for alle pseudonyme registre, et grunnpseudonym som ulike registerpseudonymer utledes av, og unike pseudonymer i de enkelte registre.⁸ Med de to første alternativene er sammenstilling uproblematisk i forhold til det rettslige reverseringsforbudet. Utvalget legger imidlertid også opp til at det også skal være mulig å sammenstille pseudonyme registre som har ulike pseudonymiseringsnøkler.

Kommentarutgaven til helseregisterloven skiller mellom en faktisk/teknisk reverseringsmulighet og en rettslig reverseringsadgang, uten å presisere nærmere hva som ligger i dette. Det uttales imidlertid at *"Utvalgets forbud mot dekryptering, i tillegg til den mer organiserte form og koblingsmulighet, er forhold som skiller pseudonyme og andre*

⁸ Jf. NOU 1993:22 side 163 annen spalte

avidentifiserte opplysninger fra hverandre.” Forfatterne legger altså til grunn at det skal være mulig å sammenstille opplysninger i pseudonyme helseregistre.

Dersom man skal sammenstille opplysninger fra ulike kilder, må sammenstillingen ta utgangspunkt i en variabel som er lik for begge kildene. Ved sammenstilling av et personidentifiserbart register med et pseudonymt register, skal dette skje ved at det personidentifiserbare registeret pseudonymiseres (slik modellen er for Reseptregisteret). Dersom pseudonyme registre skal sammenstilles med andre pseudonyme registre, er en slik framgangsmåte ikke mulig (med mindre disse er basert på samme pseudonymiseringsnøkkel).

Bakgrunnen for prinsippet om irreversibilitet er at det ikke skal være mulig for andre, ved hjelp av dataprogrammer eller lignende, å knekke koden og på den måten finne tilbake til pasienten. At TPF internt har mulighet til dette, fører ikke til de samme betenkeligheter, da TPF aldri har tilgang til helsedata.

Departementet legger til grunn at å tilbakeføre pseudonym til fødselsnummer i en intern prosess hos TPF for koplingsformål, ikke vil være i strid med det juridiske reverseringsforbudet, *forutsatt at helsedata aldri blir tilgjengelige for TPF, og helsedata eller de sammenstilte filene ikke blir tilgjengelige for noen i personidentifiserbar form.*

Nærmere om kvalitetssikring av opplysningene i registeret

Et register er ikke bedre enn de opplysningene som ligger i registeret. Dersom det er mye feil i datamaterialet, vil det kunne gjøre registeret mindre egnet til å nå de formål som registeret er satt til å ivareta. Det vil også være en fare for at dårlig kvalitet på opplysningene i registeret kan medføre at den forskning som gjøres gir feilaktige konklusjoner som igjen kan føre til feilbehandling av pasienter. Det er derfor viktig å sikre at registre som opprettes får god kvalitet.

Kvalitetssikring av opplysninger i et register kan skje på ulike måter:

- 1) Ved en teknisk kvalitetskontroll når opplysningene skal inn i registeret gjennom å sjekke at opplysningene ikke er opplagt feil. For eksempel vil det være opplagte feilregistreringer dersom menn føder barn eller kvinner får prostatakreft. Videre vil det være viktig å sjekke at opplysningene som sendes inn er komplette, altså at alle variabler som skal meldes inn er meldt.
- 2) Opplysningene kan kvalitetskontrolleres ved at registeret kobles med andre registre som har samme opplysninger. For eksempel kontrollerer Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret ved slike koblinger om de har fått samme opplysning om kreftform, for eksempel om pasienten har tykktarmskreft i begge registre.
- 3) Opplysningene kvalitetskontrolleres gjennom at opplysningene benyttes til forskning.

Kvalitetskontroll som nevnt i punkt 1 forutsetter at man kontrollerer opplysningene opp mot en annen (og sannsynligvis mer autoritativ) kilde, som for eksempel pasientjournal. Det er her nødvendig å kunne finne tilbake for å kunne korrigere opplysningene i registeret. En slik kvalitetskontroll vil for pseudonyme helseregistre i hovedsak skje i et

forsystem i en periode før opplysningene blir pseudonymisert gjennom TPF. Det vil også være behov for å foreta slik kvalitetssikring også etter at opplysningene er blitt pseudonymisert, fordi mange feil ikke vil bli oppdaget i forsystemperioden (for eksempel kan feil bli oppdaget etter sammenstilling med andre registre).

Reseptregisteret har et system der opplysningene sendes elektronisk fra apotekene til NAF-data som foretar en teknisk kvalitetskontroll (lite omfattende). Videre sendes fødselsnummer til SSB som er Reseptregisterets TPF. Her gjøres fødselsnummer om til pseudonym før opplysningene sendes videre til Reseptregisteret. Etter forskriften § 2-4 skal databehandler sørge for at opplysningene er korrekte og fullstendige. *"Dersom de innsendte opplysningene er ufullstendige eller på annen måte mangelfulle, skal apotek varsles, feil skal rettes og opplysningene eventuelt sendes på nytt fra apoteket (...)"*, jf. tredje ledd. Verken forskriften eller merknadene gir føringer for hvordan opplysningene skal kvalitetssikres, og hvordan dette forholder seg til det rettslige reverseringsforbudet. Apoteknummeret er ikke kryptert, så det er mulig for Reseptregisteret å be et apotek sende en batch/sending på ny, dersom det oppdages vesentlige feil i sendingen.

Høringsnotatet til IPLOS-forskriften foreslår at det etableres et forsystem hvor data som skal inn i registeret blir oppbevart en periode (med løpenummer, ikke fødselsnummer) for kvalitetssikring før sending til selve registeret.

Boe-utvalget gjør rede for datakvalitetskontroll på side 172-175 i sin utredning og påpeker blant annet at ethvert innsamlingssystem av data må ha løpende kontroll og måling med graden av feil. Utvalget foreslår på side 173 at *"forut for at data blir gjort pseudonyme må det imidlertid løpe en kvalitetskontrollfase, som er tilstrekkelig lang til at registrene kan tjene sine funksjoner. Denne kontrollen skal kunne utføres etter samme linjer som i dag."* Det legges også opp til ulike former for etterkontroll (etter pseudonymisering) blant annet gjennom stikkprøver og gjennom økt bruk av registrene gjennom forskning.

En første kvalitetssikring av data kan skje i et forsystem til registeret forut for at opplysningene pseudonymiseres, slik det for eksempel gjøres i dagens aidentifiserte Norsk pasientregister.

Det vil også være mulig å kvalitetssikre opplysninger i et pseudonymt register etter pseudonymiseringen. Dette innebærer at det for kvalitetssikringsformål skal være mulig å kontakte innsender (apotek/sykehus eller lignende) via TPF for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registeret.⁹ Slik kvalitetssikring vil ikke være i strid med reverseringsforbudet, da innsender allerede har opplysningene, og det er bare innsender som kan kontaktes på denne måten. Departementet forstår kravet til irreversibilitet slik at opplysninger ikke kan utleveres til andre enn innsender i personidentifiserbar form. En forutsetning er at *helsesdata ikke blir tilgjengelige for TPF*,

⁹ Dersom innsender (for eksempel sykehus eller apotek) er registrert i det aktuelle registeret med løpenummer el., kan helsedata uten pseudonym sendes direkte fra registeret til innsender for kvalitetssikring/oppretting av feil.

at pseudonymet ikke blir tilgjengelig for innsender/helseinstitusjon og at fødselsnummeret ikke blir tilgjengelig for registeret.

Ved sammenstilling av to registre kan man finne ut at opplysninger i registrene ikke stemmer overens. For eksempel kan det være registrert ulike kreftform i Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret. I et pseudonymt register vil det ikke være lov å sjekke opplysningene mot journal for å finne årsaken til at det er registrert ulike diagnoser. Det følger av reverseringsforbudet at en sammenstilt fil med opplysninger fra et pseudonymt register ikke skal inneholde fødselsnummer. Departementet legger derfor til grunn at det ikke er lov å gå tilbake til den opprinnelige kilden (for eksempel pasientjournal) fra en sammenstilt fil som inneholder data fra et pseudonymt register. Dette ville i så fall innebære at innsender fikk tilgang til nye opplysninger om den registrerte.

Nærmere om å gå tilbake til enkeltindivid

I enkelte tilfeller kan det være aktuelt å knytte opplysninger i et register tilbake til enkeltindivid. Det stilles spørsmål om dette er mulig å gjøre i et pseudonymt helseregister, eller om det vil være i strid med reverseringsforbudet.

Boe-utvalget drøfter muligheten for å identifisere individer gjennom sykehusene.¹⁰ Det gjøres rede for tre tilfeller der det kan være behov for at forskere oppsporer individer i de pseudonyme registrene. Det er 1) når det skal iverksettes case-kontrollstudier, 2) når cases i populasjonsstudier skal sjekkes via sykejournaler i sykehusene og 3) ved rekruttering via sykejournaler til klinisk materiale. Utvalget kommer her fram til at forutsatt at *"proseduren tas ordentlig, går ikke flertallet inn for å stenge muligheten til å få oppspurt individer via sykehusene"* (vår understrekning).

Boe-utvalget viste til at pseudonyme helseregistre må kunne benyttes til forskning ved at forskeren kan trekke pasientmateriale i pseudonymisert form (eksempelvis med løpenummer/kryptert pseudonym) fra registeret. Videre heter det i utredningen at: *"Skal imidlertid registrene kunne utnyttes i nødvendig grad til case-kontrollstudier og til visse andre forskningsformål, må forskeren på bestemte vilkår kunne trekke et pasientmateriale fra registeret og få identifisert disse enkeltopplysningene via sykehuset."*¹¹

Departementet viser til omtalen foran om at det rettslige reverseringsforbudet ikke er til hinder for at opplysningene leveres tilbake til innsender i personidentifiserbar form for kvalitetssikringsformål, fordi innsender allerede har disse opplysningene. En forutsetning er at *helsesdata ikke blir tilgjengelige for TPF, at pseudonymet ikke blir tilgjengelig for innsender/helseinstitusjon og at fødselsnummeret ikke blir tilgjengelig for registeret.*

I enkelte tilfeller kan det være aktuelt at et pseudonymt register skal kunne benyttes for å følge opp enkeltpasienter som for eksempel er blitt feilbehandlet eller feil-

¹⁰ Jf. NOU 1993:22 side 168 og 169.

¹¹ NOU 1993: 22 side 157 første spalte.

diagnostisert. Det vil etter departementets vurdering være mulig å gjøre dette med utgangspunkt i et pseudonymt register i spesielle tilfeller. Forutsetningen må være at registeret kun benyttes til å varsle innsender av opplysningene, at dette gjøres via TPF og at det er innsender (for eksempel sykehus) som eventuelt vurderer om det skal tas kontakt med pasienten. Det er en forutsetning at registeret ikke får tilgang til fødselsnummer, TPF ikke får tilgang til helsedata og sykehus/institusjon (innsender) ikke får tilgang til pseudonym. Dette er ikke i strid med reverseringsforbudet fordi innsender ikke får andre opplysninger enn det som innsenderen allerede har rapportert inn til registeret.

En prosedyre som innebærer at andre enn innsender (sykehus eller apotek el.) får tilgang til opplysningene i personidentifiserbar form, eller at innsender får flere opplysninger enn det som er rapportert inn, for eksempel som følge av sammenstilling med et annet register, vil være i strid med reverseringsforbudet. Det gjelder for eksempel prosjekter der en forsker har behov for å kontrollere opplysningene om pasienten i det pseudonyme registeret mot opplysninger fra journal, eller der man skal invitere pasienten med i en intervensjonsstudie. Et pseudonymt register kan ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart. Ovennevnte sitat fra Boe-utvalget kan etter departementets vurdering ikke tas til inntekt for en tolkning av helseregisterloven som innebærer at data fra et pseudonymt register skal kunne gjøres tilgjengelig for en tredjepart (for eksempel forsker) i personidentifiserbar form på bestemte vilkår. Departementet mener at dette er i strid med reverseringsforbudet. Dagens helseregisterlov bygger på et annet system enn det som ble foreslått av Boe-utvalget. Et register som er tenkt benyttet til denne typen forskning, bør innenfor dagens registersystem etableres som et personidentifiserbart register.

Departementet legger etter dette til grunn at det i et pseudonymt register er juridisk mulig å finne tilbake til enkeltindivid via TPF og innsender, forutsatt at det skjer i tråd med reglene for pseudonyme registre. Det vil være i strid med reverseringsforbudet å utlevere personidentifiserbare filer fra registeret til andre enn innsender.

Oppsummering punkt e

Punkt e oppstiller et rettslig reverseringsforbud. Dette innebærer at det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register. Reverseringsforbudet er ikke til hinder for at pseudonyme registre kan sammenstilles eller kvalitetssikres, forutsatt at dette skjer i tråd med reglene for pseudonyme registre.

Pseudonyme registre kan sammenstilles med andre pseudonyme registre forutsatt at fødselsnummer ikke utleveres fra TPF. Opplysninger i et pseudonymt register kan kvalitetssikres ved å kontakte innsender (apotek/sykehus eller lignende) for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registeret. Reverseringsforbudet er ikke til hinder for at man med utgangspunkt i registeret i enkelte tilfeller kan finne tilbake til enkeltindivid. Det er en forutsetning at det kun er innsender som får tilgang til opplysninger fra registeret i personidentifiserbar form. En forutsetning for slik sammenstilling og kvalitetssikring er at *helsedata ikke blir tilgjengelige for TPF, at pseudonymet ikke blir tilgjengelig for innsender/ helseinstitusjon og at fødselsnummeret*

ikke blir tilgjengelig for registeret. Opplysninger fra et pseudonymt register kan ikke uleveres for eksempel forskere i personidentifiserbar form. Pseudonyme registre kan heller ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart.

4.7. Punkt f: Pseudonymet aldri skal være tilgjengelig for brukerne, det skal lagres i en svartboks i registrene. Pseudonymet skal tjene til oppbygging/kobling internt i databasene til registrene.

Departementet legger til grunn at Boe-utvalget med brukere mente de personer/instanser som innen rammen av formålet kan benytte opplysninger i registeret, for eksempel administrasjon og forskere.

Et pseudonymt helseregister vil være et register som er kryptert etter et spesielt system, som sikrer at ingen av aktørene får større tilgang til opplysninger enn de legitimt har rett til. Departementet mener punkt f ikke kan forstås slik at det kreves en kryptering av pseudonymet internt i registeret. Helseregisterloven § 15 slår fast at *"Enhver som behandler helseopplysninger etter denne lov, har taushetsplikt etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven."* Pseudonymet er blant de opplysninger som omfattes av taushetsplikten etter annet ledd.

Departementet mener *punkt f* gir uttrykk for at pseudonymet ikke skal utleveres til forskere eller andre brukere av helseopplysninger. Det skal benyttes for å knytte ulike hendelser til det samme individet internt i registeret. Det betyr at pseudonymet fra TPF og registeret skal krypteres på nytt før det utleveres til for eksempel et forskningsprosjekt. Pseudonymet er underlagt taushetsplikt etter helseregisterloven § 15.

4.8. Innsynsrett i pseudonyme helseregistre

Innsyn i helseregistre og rett til å kreve feilregistreringer rettet/slettet regnes som viktige pasient- og personvernrettigheter. Helseregisterloven §§ 22, 26 og 28 har ikke noe unntak for pseudonyme helseregistre. NOU 1993:22 legger opp til et system der den registrerte skal utstyres med et kort, og at opplysninger fra pseudonyme helseregistre skal kunne hentes ut fra terminaler på sykehusene.

Reseptregisterforskriften har i motsetning til de øvrige registerforskriftene ikke bestemmelser om innsynsrett. Reseptregisterforskriften har imidlertid som ett av sine formål å skulle gi legemiddelrekvirenter et grunnlag for internkontroll og kvalitetsforbedring, jf. § 1-3 nr. 4. Leger, tannleger og veterinærer som rekvirerer legemidler, har alle et helsepersonellnummer som er pseudonymisert i Reseptregisteret. Registeret skal altså kunne benyttes til å hente ut opplysninger om den enkeltes rekvireringspraksis via TPF.

Innsyn i pseudonyme helseregistre forutsetter at det etableres et system som sikrer at ingen, med unntak av den registrerte, får tilgang til både pseudonym, identitet og helsedata. Det kan gis nærmere regler om innsyn i forskrift for det enkelte register, for

eksempel om opplysningene fra registeret skal formidles av helsepersonell til den registrerte.

5. KJENNETEGN VED PSEUDONYME REGISTRE

På bakgrunn av denne gjennomgangen av det rettslige grunnlaget kan vi skille ut følgende hovedforskjeller mellom pseudonyme og personidentifiserbare registre:

- Pseudonyme registre har ikke lov til å inneholde direkte personidentifiserbare kjennetegn som for eksempel navn eller fødselsnummer.
- Pseudonyme registre forutsetter at det opprettes en uavhengig tredjepart (TPF) som tildeler pseudonymer.
- Opplysninger fra pseudonyme registre kan ikke utleveres i direkte personidentifiserbar form. Det betyr bl.a. at et personidentifiserbart register må pseudonymiseres, dersom det skal sammenstilles med et pseudonymt register.
- Pseudonyme registre kan ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart, for eksempel en forsker.
- Eventuelle sammenstillinger av et pseudonymt register med et annet pseudonymt register er avhengig av at TPF fastsetter en felles krypteringsnøkkel.

Med vennlig hilsen

Jon-Olav Aspås e.f.
ekspedisjonssjef

Ragnhild Spigseth
rådgiver

Adresseliste:

Moderniseringsdepartementet
Justis- og politidepartementet
Sosial- og helsedirektoratet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Helse Midt-Norge RHF
Helse Nord RHF
Helse Sør RHF
Helse Vest RHF
Helse Øst RHF
Den nasjonal forskningsetiske komité for medisin (NEM)
Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren (KITH)
Datatilsynet