



DET KONGELEGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 49

(2005–2006)

Om lov om endringer i helseregisterloven
(Norsk pasientregister)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	6.1	Høringsnotatet	22
			6.2	Høringsinstansenes syn	22
2	Bakgrunn for lovforslaget	7	6.3	Departementets vurdering	23
3	Gjeldende rett	8	7	Personvern	24
3.1	Hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger	8	7.1	Krav i regelverk som kan ivareta personvernet	24
3.1.1	Helseregisterloven	8	7.2	Organisatoriske tiltak som kan ivareta personvernet	5
3.1.2	Personopplysningsloven	8	7.3	Tekniske og fysiske tiltak som kan ivareta personvernet	25
3.2	Forholdet til menneskerettighetene .	9	7.4	Særlig om kryptering av person-identifiserbare registre	26
3.3	Nærmere om de ulike registerformene	9	7.5	Risiko- og sårbarhetsanalyse av Norsk pasientregister	27
4	Pasientregistre i andre land	11	7.6	Forslag i høringsnotatet	27
4.1	Danmark	11	7.7	Høringsinstansenes syn	27
4.2	Finland	11	7.8	Departementets vurdering	28
4.3	Sverige	12			
4.4	Island	12			
5	Formål for Norsk pasientregister	13	8	Nærmere om Norsk pasientregister	30
5.1	Kravet til formålsbestemthet	13	8.1	Opplysninger i registeret	30
5.2	Formål for dagens NPR	14	8.1.1	Opplysninger i dagens aidentifiserte NPR	30
5.3	Administrasjon, styring og finansiering	14	8.1.2	Forslaget i høringen	30
5.3.1	Forslag i høringsnotatet	14	8.1.3	Høringsinstansenes syn	30
5.3.2	Høringsinstansenes syn	15	8.1.4	Departementets vurdering	31
5.3.3	Departementets vurdering	15	8.2	Organisering og ansvar for Norsk pasientregister	32
5.4	Forskning	15			
5.4.1	Om ulike typer medisinsk og helsefaglig forskning	16	9	Forslag om et personidentifiserbart Norsk pasientregister	33
5.4.2	Forslag i høringsnotatet	16			
5.4.3	Høringsinstansenes syn	16	10	Økonomiske og administrative konsekvenser	35
5.4.4	Departementets vurdering	17			
5.5	Datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre	18			
5.5.1	Om sykdoms- og kvalitetsregistre	18			
5.5.2	Forslag i høringsnotatet	19			
5.5.3	Høringsinstansenes syn	19			
5.5.4	Departementets vurdering	20			
6	Pasientinteressene	22			
				Vedlegg	
				Liste over høringsinstanser.....	37



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 49

(2005–2006)

Om lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 31. mars 2006,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Departementet foreslår i denne proposisjonen at Norsk pasientregister (NPR) gjøres personidentifiserbart og at formålene utvides slik at registeret kan benyttes til medisinsk og helsefaglig forskning, og som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. En slik formålsutvidelse og endring av registerform vil bidra til mer kunnskap om helsetjenester og behandling, som igjen vil kunne gi bedre kvalitet i helsetjenesten.

NPR har siden 1997 vært etablert som et avidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet. Registeret har som formål å gi grunnlag for administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten. Dagens avidentifiserte NPR kan ikke ivareta behovet for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten på en tilfredsstillende måte, fordi det i et avidentifisert register ikke er mulig å følge den enkelte pasient gjennom behandlingsforløpet. NPR kan ikke baseres på samtykke fordi det ikke blir komplett og da blant annet ikke kan benyttes til den aktivitetsbaserte finansieringen. Både et pseudonymt og et personidentifiserbart NPR kan ivareta styringsformål, men et personidentifiserbart register vil sannsynligvis gi bedre datakvalitet. Et personidentifiserbart register vil på en bedre måte kunne ivareta forskningsformål enn et pseudonymt register. Det

er av avgjørende betydning for klinisk forskning og for NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre at registeret etableres som et personidentifiserbart og ikke et pseudonymt register.

Opplysningene som registreres i NPR er sensitive opplysninger om helseforhold som er underlagt taushetsplikt. Det er viktig å sikre at opplysninger som gis til helsetjenesten ikke kommer på avveie og at befolkningen har tillit til at opplysningene blir behandlet på en betryggende måte. Behandlingen av opplysninger i NPR skal underlegges strenge regler, og det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger som sikrer at opplysninger ikke kommer på avveie. Gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel ved kryptering av personidentifikasjon, krav om særskilt tilgang, logging m.v., vil man kunne sikre personvernet på en god måte i et personidentifiserbart register.

På bakgrunn av en helhetlig vurdering mener departementet at pasientenes interesser blir best ivaretatt gjennom å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet, og

bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn et pseudonymt register. Dette er også bakgrunnen for at de fleste pasientorganisasjonene støtter forslaget om å etablere NPR som et personidentifiserbart register.

Proposisjonen foreslår at helseregisterloven § 8 tredje ledd endres slik Norsk pasientregister tas

inn i listen over sentrale personidentifiserbare registre uten samtykke. Proposisjonen er i tråd med Soria Moria-erklæringen der regjeringen går inn for *«at informasjon om kvalitet i sykehusenes pasientbehandling skal styrkes gjennom etablering av et landsomfattende personidentifiserbart pasientregister.»*

2 Bakgrunn for lovforslaget

Norsk pasientregister har siden 1997 vært etablert som et avidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet. Databehandlingsansvarlig for registeret er Helse- og omsorgsdepartementet og databehandler er SINTEF Helse. Registeret har som formål å gi grunnlag for administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten. Dagens register kan ikke ivareta disse formålene på en tilfredsstillende måte, fordi det ikke er mulig å følge den enkelte pasient gjennom behandlingsforløpet.

For å dra nytte av det potensialet NPR har for å bidra til for eksempel bedre kvalitet i helsetjenesten er det også behov for å utvide formålet for registeret slik at opplysningene kan benyttes til medisinsk og helsefaglig forskning, og som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Det er viktig å få bedre kunnskap om utviklingen i befolkningens helsetilstand og forhold som påvirker denne, årsaker til sykdom, behandlingsresultater m.v. Fremdeles er årsakene til en rekke sykdommer ukjent, og i mange tilfeller der vi kjenner årsaken, finnes det ikke god diagnostikk, behandling eller forebygging.

I dagens avidentifiserte register er registreringsenheten ikke pasient, men «hendelse» i spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at vi for eksempel ikke kan vite om fire tilfeller av diagnosen hjerteinfarkt gjelder fire ulike pasienter, eller fire infarkt hos samme pasient. Det er heller ikke mulig å gjøre koplinger med andre registre for å følge konsekvensene av behandling over tid, for eksempel død eller uførhet. Så lenge NPR er et avidentifisert register gir det derfor ikke nødvendig informasjon som grunnlag for å analysere i hvilken grad helsetjenesten er i stand til å sikre hele befolkningen god tilgang til helsetjenester av høy kvalitet.

Dersom NPR bedre skal kunne ivareta behovene for administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten, og samtidig bidra til bedre kvalitet på behandlingen, må det være komplett og gjøre det mulig å følge den enkelte pasient gjennom behandlingsforløpet. Det betyr at registeret ikke kan baseres på samtykke fra de registrerte.

Saken har vært utredet av Sosial- og helsedirektoratet, som i mars 2004 la fram en utredning med forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Rapporten ble sendt på høring samme-

ren 2004 og et stort flertall av de 74 høringsinstansene var positive til direktoratets forslag, både når det gjaldt valg av registerform og utvidet formål. Flere høringsinstanser påpekte imidlertid at pseudonym som alternativ registerform burde vært grundigere utredet. Helse- og omsorgsdepartementet sendte derfor saken på ny høring høsten 2005 med en nærmere redegjørelse for registerformene pseudonymt og personidentifiserbart. Sammen med vurderingen fulgte et utkast til forskrift med mer konkrete bestemmelser for innsamling og behandling av opplysninger for et personidentifiserbart NPR.

Departementet mottok 79 høringsuttalelser og forslaget fikk bred støtte både når det gjelder formål og registerform. Blant høringsinstansene var det 53 som støttet forslaget om et personidentifiserbart NPR, 7 instanser mente NPR bør være pseudonymt og 4 mente NPR bør være avidentifisert eller basert på samtykke. De øvrige høringsinstansene hadde enten ingen klar anbefaling om registerform eller hadde ingen merknader. Oversikt over høringsinstanser følger som vedlegg til denne proposisjonen.

Regjeringen foreslår i denne proposisjonen å etablere NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke. Videre foreslås det å utvide formålene til å gjelde forskning, og at opplysninger i registeret skal kunne benyttes som datagrunnlag for etablering og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre. Proposisjonen er i tråd med Soria Moria-erklæringen der regjeringen går inn for «*at informasjon om kvalitet i sykehusenes pasientbehandling skal styrkes gjennom etablering av et landsomfattende personidentifiserbart pasientregister.*»

Forslaget innebærer at NPR i hovedsak skal ha det samme datasettet fra de samme institusjonene som registeret har i dag, men at det i tillegg skal inneholde fødselsnummer. Dette betyr at NPR får ny registerform og at hjemmelsgrunnlag etableres på ny. Et personidentifiserbart register uten samtykke fra de registrerte krever at registeret tas inn i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Registeret vil formelt etableres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd. Forskriften vil gi nærmere bestemmelser om innsamling og øvrig behandling av opplysningene i registeret.

3 Gjeldende rett

3.1 Hjemmelsgrunnlag for behandling av helseopplysninger

3.1.1 Helseregisterloven

Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) regulerer behandling av helseopplysninger, herunder etablering av helseregistre. Lovens overordnede målsetning er å bidra til at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Loven utfylles av personopplysningsloven og personopplysningsforskriften jf. helseregisterloven § 36.

Formålet med helseregisterloven er etter § 1 å «bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.»

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten som skjer helt eller delvis med elektroniske hjelpemidler, og som skjer for å fremme formål som beskrevet i § 1. Loven gjelder også for annen behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten til slike formål, når helseopplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister. Loven gjelder både offentlig og privat virksomhet, jf. § 3.

Med helseopplysninger forstås «*taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold eller av betydning for helseforhold, som kan knyttes til en enkeltperson*», jf. § 2 nr. 1. Med behandling av helseopplysninger forstås «*enhver formålsbestemt bruk av helseopplysninger, som f.eks. innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering eller en kombinasjon av slike bruksmåter*», jf. § 2 nr. 5.

Helseregisterloven gir blant annet bestemmelser om etablering av helseregistre. Register kan etter § 5 ha hjemmelsgrunnlag i konsesjon fra Datatilsynet, i forskrifter fastsatt i medhold av §§ 7 og 8, eller i egen lov.

Sentrale helseregistre reguleres i § 8. Paragrafens tredje ledd regulerer registre som kan behandle personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra de registrerte. Bestemmelsen gir en uttømmende oppregning av de sentrale helseregistre med direkte personidentifiserbare kjennetegn som er etablert uten samtykke; Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), Tuberkuloseregisteret, System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK) og Forsvarets helseregister. Slike registre kan bare opprettes etter vedtak i Stortinget, enten gjennom egen lov, eller gjennom en proposisjon som foreslår en supplerende av listen over allerede eksisterende lovbestemte registre.

Ved etablering av ethvert helseregister må det foretas en avveining mellom de formålene registeret skal ivareta og personvernulempene dette representerer for den enkelte registrerte. Dette gjelder særlig der registeret skal kunne inneholde direkte personidentifiserbare helseopplysninger og det ikke kreves samtykke fra den enkelte registrerte. Krav til samtykke fra den registrerte og reglene om taushetsplikt er viktige tiltak for personvernet. All behandling som ikke skal baseres på samtykke, representerer følgelig et inngrep i personvernet og trenger en særskilt begrunnelse. Nytteverdien av registeret må overstige de personvernsmessige ulemper.

3.1.2 Personopplysningsloven

Lov 14. april 2000 nr. 31 om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) trådte i kraft 1. januar 2001 og erstattet den tidligere lov om personregistre fra 1978. Loven innarbeider EUs personverndirektiv (Direktiv 95/46/EF) i norsk rett. Av lovens formålsbestemmelse i § 1 første ledd fremgår det at loven skal «*beskytte den enkelte mot at personvernet blir krenket gjennom behandling av person-*

opplysninger». Dette utdypes i andre ledd hvor det fremgår at loven skal bidra til at personopplysninger behandles i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, noe som eksemplifiseres ved begreper som «*personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på personopplysninger*».

I loven § 2 er personopplysninger definert som «*opplysninger og vurderinger som kan knyttes til en enkeltperson*». En undergruppe av personopplysninger er sensitive personopplysninger, jf. § 2 nr. 8. For slike opplysninger gjelder strengere regler. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger.

Personopplysningsloven slår fast at der behandlingen av sensitive opplysninger ikke har annet hjemmelsgrunnlag, kan Datatilsynet etter gitte kriterier gi konsesjon.

3.2 Forholdet til menneskerettighetene

Ifølge artikkel 8 nr. 1 i Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) har enhver rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse. Det er grunn til å anta at enkelte former for bruk av sensitive opplysninger i et helseregister må vurderes opp mot denne bestemmelsen. EMK artikkel 8 annet ledd stiller krav om at inngrep overfor individet må være 1) i samsvar med loven (dvs. må lovhemles), og 2) nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlig trygghet eller landets økonomiske velferd, for å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter.

3.3 Nærmere om de ulike registerformene

Lokale, regionale og sentrale helseregistre kan etableres ved forskrift fastsatt i medhold av §§ 7 og 8. Hovedregelen er at slike registre skal være basert på samtykke fra de registrerte. Samtykke er ikke nødvendig dersom helseopplysningene behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Dersom det skal etableres sentrale personidentifiserbare helseregistre uten samtykke, krever dette en endring av helseregisterloven § 8 tredje ledd ved at registeret legges til i listen over slike registre.

Etter helseregisterloven kan registre etableres med hjemmel i lov og/eller forskrift, eller i konsesjon fra Datatilsynet. Den nærmere grensetrekning av hvilke helseregistre som bør opprettes

med hjemmel i lov og/eller forskrift, og hvilke helseregistre som kan hjemles i konsesjon, må vurderes blant annet ut fra helsetjenesten og helseforvaltningens behov. Det må også foretas en konkret vurdering av registerets karakter. Relevante momenter vil her være registerets omfang, hvor mange og hvor sensitive helseopplysningene i registeret er, antallet registrerte, om registeret er basert på samtykke eller ikke, om det er ment å være et permanent eller tilnærmet permanent register m.v.

Et helseregister inneholder helseopplysninger, altså taushetsbelagte opplysninger og vurderinger av helseforhold som kan knyttes til enkeltperson. Anonyme opplysninger kan ikke knyttes til enkeltperson og faller utenfor helseregisterloven. Helseregisterloven oppstiller fire ulike registerformer.

Personidentifiserbare helseregistre inneholder direkte personidentifiserbare opplysninger. Det kan være navn, fødselsnummer eller andre kjenne tegn som for eksempel, biometriske eller genetiske kjennetegn. Som oftest vil personidentifikasjonen ikke være tilgjengelig for de som har tilgang til registeret, men for eksempel være skjult ved kryptering. Personopplysninger fra et personidentifiserbart register kan ikke leveres ut med mindre forskrift eller konsesjon gir nærmere behandlingsgrunnlag. Når det etableres sentrale personidentifiserbare helseregistre med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd skal det fastsettes forskrift som blant annet angir hvilke opplysninger som skal behandles, hvem som er databehandlingsansvarlig og formål for registeret.

Samtykkebaserte helseregistre er registre der den registrerte har samtykket til behandlingen av helseopplysninger. Et samtykke er en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Pasientrettighetslovens bestemmelser om samtykkekompetanse gjelder tilsvarende for samtykke til behandling av helseopplysninger. Samtykkebaserte registre kan etableres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd, jf. helseregisterloven § 8 annet ledd eller gjennom konsesjon fra Datatilsynet.

Aidentifiserte helseregistre er registre der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet slik at helseopplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet, jf. helseregisterloven § 2 nr. 2. Aidentifiserte registre kan etableres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd, jf. helseregisterloven § 8 annet ledd eller gjennom konsesjon fra Datatilsynet.

Pseudonyme helseregistre er registre der de direkte personidentifiserbare kjennetegnene (som regel fødselsnummer) er kryptert eller skjult på annet vis, men der opplysningene allikevel er individualisert slik at det lar seg gjøre å følge en person uten at identiteten røpes. Et pseudonymt register etableres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd, jf. helseregisterloven § 8 annet ledd.

Pseudonymer skal forvaltes og utstedes av en sikkerhetssentral, også kalt tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Pseudonymforvalteren må være uavhengig av register og av innsender. Det er et vilkår for pseudonyme helseregistre at ingen annen enn pasienten skal kunne ha tilgang til både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.

Pseudonyme helseregistre skal være irreversible. Det innebærer at det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register. En slik omgjøring av registerform

kan bare gjøres av Stortinget ved en lovendring. Reverseringsforbudet er ikke til hinder for at pseudonyme registre kan sammenstilles eller kvalitets-sikres, forutsatt at dette skjer i tråd med reglene for pseudonyme registre. Kravet til at pseudonyme registre skal være irreversible innebærer at opplysninger fra et pseudonymt register aldri kan leveres ut til annen enn innsender i personidentifiserbar form. Et pseudonymt register kan heller ikke brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart. Det betyr at opplysninger fra et pseudonymt register ikke kan benyttes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet (som for eksempel ved intervensjonsstudier), eller som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Det rettslige grunnlaget for pseudonyme helseregistre er omtalt i et eget rundskriv fra Helse- og omsorgsdepartementet I-8/2005 *Om pseudonyme helseregistre*.

4 Pasientregistre i andre land

4.1 Danmark

Det danske pasientregisteret er en del av Sundhedsstyrelsen og kalles Landspatientregisteret (LPR). Det omfatter både innlagte, ambulante og skadestuepasienter. Opplysningene om pasientene i LPR inneholder pasientens personnummer (CPR-nummer). Personnumrene blir kryptert i LPR, slik at selve registeret kun inneholder et PID-nummer (pasientidentifikasjonsnummer). For de fleste analyse-, forsknings-, og statistikkformål kan Sundhedsstyrelsen få frem relevant informasjon uten tilgang til pasientenes personnummer.

LPR inneholder blant annet opplysninger om sykehus og avdeling, innleggelses- og utskrivningsdato, diagnoser, operasjoner og bostedskommune. For somatiske innleggelser går registret tilbake til 1977. Skadestue og polikliniske kontakter er registrert siden 1995. Fra 1997 er psykiatriske sykehusopphold også en del av registeret, men data fra psykiatriske avdelinger oppbevares atskilt fra data fra somatiske avdelinger.

Danmark har en egen lov som gjelder for offentlige myndigheters registre. Private registre reguleres av en annen lov. Lov om offentlige myndigheters registre gir hjemmel for å registrere personidentifiserbare helseopplysninger, så lenge myndighetene har behov for slike opplysninger for å kunne ivareta sine lovpålagte oppgaver.

På hjemmesidene til Sundhedsstyrelsen er LPR blant annet beskrevet slik;

«Landspatientregisteret giver mulighed for dels at følge aktiviteten på de enkelte sygehuse, dels at opgøre det samlede forbrug af sygehus (for amter og kommuner). Herudover bidrager Landspatientregisteret til Sundhedsstyrelsens sundhedsovervågning og til den medicinske forskning.»

Sundhedsstyrelsen offentliggjør jevnlig statistikker på basis av LPR, og utgir hvert år statistikk om aktiviteten på de danske sykehusene, befolkningens forbruk av sykehus tjenester, sykehuspasienters sykdommer og utførte operasjoner. LPR blir DRG-gruppert fortløpende, slik at sykehusene kan hente oppdaterte DRG data fra LPR over nettet.

Fra 1995 har LPR vært datagrunnlag for Det medisinske fødselsregister, Abortregisteret og Misdannelsesregisteret. De to sistnevnte registerne bygger alene på opplysninger fra LPR. Fra 1. januar 1999 er det i LPR påbegynt en supplerende registrering av pasienter med kreftsykdom til bruk for ajourføring av Cancerregisteret og DRG-oppgjør.

I tillegg til å gi grunnlag for analyser i sentraladministrasjonen, utnyttes de individbaserte registre i stor utstrekning til eksterne forsknings- og utredningsprosjekter. Ved hjelp av data fra det danske fødselsregisteret og ulike pasientregistre, har danske forskere blant annet raskt kunne tilbakevise hypoteser om sammenhengen mellom vaksinerings av barn og senere utvikling av autisme og diabetes.

Sundhedsstyrelsen har også under utarbeidelse et Forløbsbasert Landspatientregister (FLPR). I motsetning til dagens kontaktbaserte register, er FLPR bygget på et forløpskonsept. FLPR bygger på sykehusenes system for elektronisk pasientjournal.

4.2 Finland

Finland har et personidentifiserbart pasientregisteret. Registeret drives av STAKES (Forsknings- og utvecklingscentralen för social- och hälsovården) som er et underliggende organ til Social- og hälsovårdsministeriet. STAKES skal først og fremst etablere kunnskap i form av statistikk og faglige retningslinjer for sosial og helsesektoren i Finland.

Den finske helseregisterloven fra 1989, tillater STAKES og Läkemedelverket å ha personregistre for statistikk, planlegging, forskning og tilsyn for å løse de oppgaver som er pålagt virksomhetene gjennom lov eller forskrift. Det skal også gis bestemmelser for slike registre i forskrift. Det finske pasientregister er ett av disse personregistre.

Det finske pasientregisteret inneholder bl.a. opplysninger om pasientenes identitet, bosted, behandlingssted, diagnoser og kirurgiske prosedyrer. Som i Norge benytter man også i Finland

pasientregisteret som grunnlag for aktivitetsbasert finansiering, nærmere bestemt for å beregne overføring av midler fra staten til kommunene (i Finland er det kommunene som har ansvaret for sykehustjenesten, og de fleste sykehus drives av flere kommuner i samarbeid).

Registeret brukes til DRG og vanlig statistikk. STAKES gir ut en årlig publikasjon som en slags statistisk årbok for helse- og sosialtjenestene i Finland. I tillegg lager STAKES utredninger av forskjellig art på basis av blant annet pasientregisteret, men disse publikasjonene baseres på forsknings- og analyseprosjekter.

4.3 Sverige

«Lag om hälsodataregister» gir den sentrale helseforvaltningen i Sverige tillatelse til å drive helseregistre med personidentifikasjon (personnummer), herunder det svenske pasientregisteret. Formålet for slike registre skal være fremstilling av statistikk, oppfølging, evaluering og kvalitetssikring av helsetjenesten, samt forskning og epidemiologiske undersøkelser.

Registeret ble etablert på forsøksbasis for en del av landet i 1964, og etter hvert ble registeret utvidet gjennom frivillig innrapportering av data til å dekke ca. 85 % av alle innleggelser i 1983. Fra 1984 var det diskusjoner om registeret skulle inneholde personidentifikasjon, før det i 1993 ble etablert som et personidentifiserbart register. Så langt som mulig har man forsøkt å rekonstruere personidentifikasjon tilbake i tid, men dette har ikke vært mulig for hele registeret. Registeret oppdateres nå hvert år. For de siste årene omfatter registeret ca. 1,5-1,7 millioner innleggelser (vård-tillfällen) per år.

Registeret inneholder opplysninger om sykehusforbruk, og de mest sentrale variablene er diagnoser, operasjoner, ytre årsaker til skader (E-koder), kjønn, alder, bosted, sykehus, medisinsk spesialitet og inn- og utskrivningsmåte.

Registeret brukes til å publisere årlig statistikk over behandlingsaktiviteten i svenske sykehus. I tillegg bruker Sosialstyrelsen data til forsknings- og analyseprosjekter om aktuelle problemstillinger for sykehussektoren. Pasientregisteret brukes også som «endepunksregister» for kliniske studier knyttet til andre helseregistre.

Sosialstyrelsen utga i 2002 en samling med 33 eksempler på at helseregistre redder liv og forbedrer helse. Eksemplene dekker sentrale folkehelsepørsmål som hvorvidt kvinner har dårligere prognose enn menn etter hjerteinfarkt, eller om psykiatriske pasienter får adekvat behandling for øvrige helseplager. I Sverige har det sentrale pasientregisteret også gjort det mulig å vise at forekomsten av hjerteinfarkt er kraftig redusert i løpet av de siste årene, og at nye kirurgiske metoder redder 3 000 av disse pasientene hvert år.

4.4 Island

Island vedtok i desember 1998 lov om central helbredsdatabase. Hensikten med databasen er å samle inn data fra samtlige sykejournaler i fremtiden og 30 år bakover i tid. Opplysningene blir kodet på en slik måte at de kan sammenstilles med andre opplysninger, for eksempel genetiske opplysninger om slektskap som blir innsamlet utenfor helsetjenesten.

Pasienter kan reservere seg mot å bli registrert i databasen. Reservasjonen kan omfatte alle opplysningene i pasientjournalen eller nærmere bestemte opplysninger. Dersom pasienten reserverer seg, skal dette fremgå av pasientjournalen til vedkommende. Reservasjonsretten omfatter ikke opplysninger som er nødvendig for at «sundhetsmyndigheder» skal kunne utarbeide «helbredsrapporter» og annen statistisk registrering. Slike opplysninger skal imidlertid bare følge opplysninger om kjønn, alder og «sundhetsinstitusjon».

5 Formål for Norsk pasientregister

Departementet foreslår at de formål som NPR har i dag; administrasjon, styring, finansiering, kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester og helsetjeforskning skal videreføres. I tillegg går departementet inn for at formålene utvides til også å omfatte helsefaglig og medisinsk forskning, og at opplysninger i registeret skal kunne benyttes som datagrunnlag i forbindelse med opprettelse og kvalitetssikring av sykdoms- og kvalitetsregistre.

De ulike formålene må vurderes opp mot registerform, da det er ulikt i hvilken grad de aktuelle registerformene kan ivareta formålene. Det vises her særlig til kapittel 3.3 og kapittel 9.

5.1 Kravet til formålsbestemthet

Det er et krav i helseregisterloven at det for alle helseregistre skal angis formål som registeret skal ivareta, og at all behandling av helseopplysninger krever en formålsangivelse. Dette er en viktig rettssikkerhets- og personvernsskranke ved behandling av sensitive personopplysninger.

Kravet til formålsangivelse kan inndeles i tre nivåer; for det første må alle helseregistre ligge innenfor formålene i helseregisterloven § 1. For det andre må det enkelte helseregister ha et definert formål som registeret etableres for å ivareta, jf. helseregisterloven § 8 fjerde ledd. Formålet for det enkelte register vil sette grenser for hvilke opplysninger som kan inngå i registeret, og angi rammene for hvilken behandling opplysningene kan underlegges. Det tredje nivået av formålsangivelse er det konkrete og uttrykkelige formålet som den enkelte behandling av opplysninger skal ha.

Det følger av helseregisterloven § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Behandling av helseopplysninger omfatter innsamling, registrering, lagring, sammenstilling med andre registre, utlevering m.v. Forskrifter som etablerer helseregistre skal blant annet angi formål for registeret og hva opplysningene i registeret kan benyttes til. Det er kun i tilfeller der det er nødvendig

med personidentifiserbare opplysninger at slike opplysninger skal brukes. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysninger som behandles er relevante og nødvendige for formålet med behandlingen.

Det følger videre av helseregisterloven § 11 tredje ledd at opplysninger ikke kan anvendes til formål som er uforenelig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, med mindre de registrerte samtykker. Hva som er et uforenlig formål må etter forarbeidene vurderes konkret.

For de registrene som er etablert gjennom forskrift er det tatt inn bestemmelser om forbud mot bruk. Opplysninger om enkeltindivider kan i de forskriftsfestede helseregistrene ikke brukes i forsikringsøyemed selv om den registrerte samtykker. For det nylig fastsatte IPLOS-registeret (forskrift 17. februar 2006 nr. 204) gjelder forbudet bruk av opplysninger i forsikringsøyemed, av arbeidsgiver og i straffesaker. Forbudsbestemmelsen er utvidet for å sikre at helseregistrene ikke benyttes til formål som ligger utenfor helsetjenesten og helseforvaltningen, og skal forhindre at den registrerte kan utsettes for press fra en tredjepart til å samtykke til at opplysninger utleveres. Forbudet innebærer at det vil være ulovlig av et forsikringsselskap, en arbeidsgiver eller av påtalemyndigheten å kreve at personer samtykker til utlevering av opplysninger fra registeret. Departementet vil i løpet av 2006 endre de øvrige helseregisterforskriftene slik at alle registrene får samme uttrykkelige forbud. Dette vil også gjelde et personidentifiserbart Norsk pasientregister.

Dersom det oppstår tilfeller der det ønskes at opplysninger fra registre benyttes til forhold som ligger utenfor registerets formål, må en eventuell ny bruk vurderes ut fra det aktuelle registerets opprinnelige formål, hvorvidt bruk kan være uforenlig med de opprinnelige formål og bestemmelsene om forbud mot bruk. Det kan for eksempel ikke utelukkes at et register i særlige tilfeller kan benyttes til identifisering for oppfølging av enkelt-pasienter i forbindelse med for eksempel feilbehandling eller erstatning, selv om registeret ikke har slike formål. Dette må i tilfelle vurderes kon-

kret, og pasientens interesse vil være et viktig vurderingsmoment.

5.2 Formål for dagens NPR

NPR ble dannet i 1997 for bedre å kunne samordne datainnsamling i helsetjenesten, og som følge av innføringen av innsatsstyrt finansiering (ISF). Administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten er hovedformålet med dagens aidentifiserte pasientregister. I følge konsesjonen fra Datatilsynet av 10. september 2004 (med tillegg av 27. juni 2005 og 14. november 2005) kan dagens aidentifiserte NPR brukes til å innhente pasient- og henvisningsdata fra institusjoner innen somatisk og psykisk helsevern, privatpraktiserende avtalespesialister og opptreningsinstitusjoner. Dagens NPR kan videre benyttes til ventelistedata for tverrfaglig spesialisert behandling av rusmiddelmissbruk. Det arbeides med å inkludere pasientdata fra rusinstitusjoner fra 1. januar 2007.

NPR kan etter konsesjonen nyttes til innsatsstyrt finansiering for somatiske pasienter, men ikke for pasienter innen psykisk helsevern. Videre kan registeret brukes til helsetjenesteforskning, generell planlegging og utarbeidelse av statistikk. Personopplysninger fra registeret kan ikke brukes til enkeltvedtak, andre individuelle beslutninger eller tiltak rettet mot de registrerte.

5.3 Administrasjon, styring og finansiering

NPR er et viktig verktøy for spesialisthelsetjenesten ved at data fra registeret gir beslutningsgrunnlag for en rekke oppgaver innenfor administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten, herunder innsatsstyrt finansiering. Data fra NPR anvendes av de sentrale helsemyndigheter til styringen av spesialisthelsetjenesten, til informasjon til politikere og befolkning, og i dialogen med de regionale helseforetakene. Statistikker og analyser (eksempelvis av effektivitet og ressursutnyttelse) er basert på registerdata fra NPR.

Innsatsstyrt finansiering er et finansieringssystem rettet mot de regionale helseforetakene (RHF). Det er også en sentral målsetting at finansieringssystemet skal ha en slik kvalitet at det kan gi god styringsinformasjon når pengene skal fordeles til de regionale helseforetakene og fra de regionale helseforetakene til helseforetakene. Gjennom finansieringsordningen gjøres deler av budsjettet til de regionale helseforetakene avhengig av hvor

mange pasienter som får behandling. Aktivitetsfinansieringen skal oppmuntre til å kartlegge kostnader og identifisere og fjerne flaskehalser som hindrer effektiv pasientbehandling. Det aktivitetsbaserte tilskuddet skal sammen med basisbevilgningen legge grunnlag for gjennomføring av departementets krav til aktivitet.

NPR danner i dag grunnlag for den aktivitetsbaserte finansieringen gjennom ISF-systemet. Det er satt i gang et arbeid med å utvide ISF-ordningen til å omfatte større deler av spesialisthelsetjenesten. Det vises i denne sammenheng til utviklingsarbeidet med sikte på å integrere store deler av finansieringen av poliklinikk fra ISF fra 2007. Det er også satt i gang et arbeid med å utvikle klassifiseringssystemer på flere nye områder innen spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder psykisk helsevern, rusbehandling, rehabilitering og habilitering, høyspesialiserte tjenester og enhetlig kodeverk for laboratorieprøver, jf. St.meld. nr. 5 (2003-2004). Dette er behandlingsområder som i dag finansieres av basisbevilgningen og polikliniske refusjoner.

NPR er blant annet kilde for nasjonal statistikk som utvikles, analyseres og publiseres av SSB og SAMDATA. Eksempel på statistikk er bearbejdede og sammenlignbare styringsindikatorer for spesialisthelsetjenesten, statistikk for evaluering av opptrappingsplanen for psykisk helse, ventelistetall og oppfølging av pasientrettigheter som fristbrudd, tildeling av rett til behandling m.v. Denne informasjonen benyttes av sentrale myndigheter, regionale helseforetak og helseforetak for å følge utviklingen i bruk av tjenester, ressursinnsats og produktivitet.

Nasjonale kvalitetsindikatorer for spesialisthelsetjenesten ble etablert i 2003. Kvalitetsinformasjonen og informasjon om ventetider inngår i grunnlaget for pasienters rett til fritt sykehusvalg. I tillegg skal data og resultater være et grunnlag for kvalitetsarbeid, gi ledelses- og styringsinformasjon for beslutningstakere på ulike nivå, og bedre faktagrunnlaget for den offentlige debatt om spesialisthelsetjenestens situasjon og utvikling. For 2006 er det foreslått at totalt 14 indikatorer skal hentes fra NPR.

5.3.1 Forslag i høringsnotatet

Et pasientregister som har aktivitetsdata av god kvalitet er en forutsetning for et system med aktivitetsbasert finansiering. Det var også innføring av denne finansieringsformen som var den direkte årsaken til at registeret ble opprettet i 1997.

Departementet viser i høringsnotatet til at det er nødvendig å ha tilstrekkelig informasjon om tjenestene for at helsetjenesten og helseforvaltning

gen skal kunne følge opp helsepolitiske mål og pasientens interesser, blant annet i forhold til rettferdig fordeling av helsetjenester av høy kvalitet. Administrasjon, styring og finansiering foreslås i høringsnotatet som et hovedformål for NPR. Kapittel 8.1 omtaler nærmere forslaget om hovedformål.

5.3.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene gir bred støtte til at Norsk pasientregister fortsatt skal ha som formål å benyttes til administrasjon, styring, finansiering og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten.

Helse Øst RHF viser til at de som regionalt helseforetak har et ansvar for å sørge for at befolkningen har god tilgang til helsetjenester av høy kvalitet. Dagens NPR gir ikke tilstrekkelig informasjonen, men *Helse Øst RHF* mener et personidentifiserbart NPR vil gi bedre datagrunnlag og informasjon for å følge opp blant annet helsepolitiske mål, kvalitet på behandlingen, rettferdig fordeling av helsetjenester og pasientsikkerhet. Det vises videre til at den innsatsstyrte finansieringen baseres på data fra NPR, og at det er viktig at registeret har en kvalitet som sikrer rettferdig fordeling.

Helse Nord RHF stiller seg generelt svært positiv til forslaget og uttaler at

«en velfungerende, kostnadseffektiv og rettferdig fordelt helsetjeneste er en sentral bærebjelke i vårt velferdssamfunn. Fordelene med å opprette og utnytte slike registre som NPR framkommer først og fremst ved at en tilegner seg informasjon som muliggjør en innholdsstyring av helsetjenesten. Videre er vi pålagt å føre en kvalitetssikring av de tjenester vi leverer til vår befolkning gjennom en systematisk overvåkning av de funksjoner som helsevesenet plikter å yte til befolkningen. Dette kan bare skje gjennom en målrettet overvåkning av helsevesenets aktivitet.»

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF viser til at med dagens avidentifiserte register har vi ikke mulighet til å se på for eksempel forskjeller mellom regioner og sykehus i Norge. Sykehuset påpeker at dagens register er et for dårlig verktøy for administrasjon og kvalitetssikring av helsetjenester i dag, og at dette burde være omtalt i større grad i høringsnotatet. Det påpekes blant annet at

«transportutgiftene, kvalitetsaspektet, hensiktsmessigheten ved organisering av helsetjenesten er umulig å evaluere med det episodebaserte registeret vi har i dag. Et personidentifiserbart register vil løse dette og bidra til bedret kvalitetsovervåkning for norske pasienter.»

5.3.3 Departementets vurdering

Begrunnelsen for at NPR ble opprettet i 1997 var blant annet behovet for å ha opplysninger som gir grunnlag for administrasjon, styring og den aktivitetsbaserte finansieringen. Det er behovet for styringsdata som i dag er førende for hvilke opplysninger som kan registreres i registeret, og departementet legger til grunn at det fortsatt skal være slik for et personidentifiserbart NPR. Administrasjon, styring, finansiering og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester må videreføres som formål når NPR etableres som et personidentifiserbart register.

Departementet mener det er behov for å gjøre NPR til et bedre verktøy for styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester. For å nå helsepolitiske målsetninger om blant annet god kvalitet på behandlingen, rettferdig fordeling av helsetjenester og pasientsikkerhet, er det behov for standardiserte registerdata av høy kvalitet. For dette formålet er det behov for å kunne følge den enkelte pasient mellom ulike sykehus over tid. Et personidentifiserbart NPR vil gi langt større mulighet enn i dag til å utvikle spesialisthelsetjenesten.

Et velfungerende ISF-system er avhengig av å kunne oppdateres i forhold til endringer i behandlingspraksis. I de senere årene har veksten i antall sykehusopphold vært sterkere enn veksten i antall behandlede pasienter. En slik utvikling kan være en naturlig del av fagenes utvikling, men også et uttrykk for lønnsom tilpasning til finansieringssystemet. I stadig økende grad stykkes behandlingen av en pasient opp i flere opphold på samme eller flere ulike sykehus. Det er viktig av hensyn til legitimiteten til finansieringssystemet at det ikke skapes et inntrykk av at størrelsen på de aktivitetsbaserte inntektene kan påvirkes ved å endre organiseringen av det samme behandlingsforløpet. Et personidentifiserbart NPR vil gjøre det mulig å kvalitetssikre finansieringssystemet i forhold til fornuftig endring i organisering og medisinsk praksis, og på en langt bedre måte enn i dag avdekke utilsiktede effekter. Et personidentifiserbart register vil også gjøre det mulig å vurdere endringer i den aktivitetsbaserte finansieringen, for eksempel ved endring av refusjonsenhet fra hendelse/utførte prosedyrer i sykehus til pasientforløp.

5.4 Forskning

Forskning på nasjonale data om helsetjenesten, sykdomsutbredelse og behandling, kan gi oss kunnskap som er et viktig grunnlag for planleg-

ging og utforming av helsetjenesten. Helsetjenesten skal forebygge, diagnostisere og behandle sykdom på en best mulig måte og legge forholdene til rette for helsebringende atferd i befolkningen. For å løse disse oppgavene er vi avhengig av kunnskap om utviklingen i helsetilstanden og forhold som påvirker helsen, årsaker til sykdom, kunnskap om diagnostikk og behandlingsmetoder og hvordan vi skal leve for å oppnå best mulig helse. Fremdeles er årsakene til mange sykdommer ukjente. I mange tilfeller der vi kjenner årsaken finnes det ikke god diagnostikk, behandling eller forebygging, eller det er behov for mer kunnskap om resultater av ulike behandlingsmetoder.

Høy kvalitet på helsetjenestene er en overordnet nasjonal målsetning. Det er lagt til grunn at virksomhetene skal planlegge, drive og utvikle tjenesten ut i fra dagens kunnskap om i hvilken grad tiltak øker sannsynligheten for at pasientene får en helsegevinst. Medisinsk og helsefaglig forskning og etablering og bruk av sykdoms- og kvalitetsregistre er sentrale virkemidler for å øke kunnskapsgrunnlaget, og derved legge til rette for at målsetningene om høy kvalitet og likhet i tilgang og kvalitet på de tjenestene som tilbys kan måles og ivaretas.

5.4.1 Om ulike typer medisinsk og helsefaglig forskning

Det er betydelig overlapp mellom medisinsk grunnforskning, klinisk forskning, helsetjenesteforskning og epidemiologisk forskning. Oftest er det verken mulig eller interessant å skille klart mellom ulike typer medisinsk og helsefaglig forskning.

Helsetjenesteforskning kan imidlertid defineres som forskning som tar utgangspunkt i etablerte behandlingstilbud eller standarder og studerer behov, fordeling, organisering og ressursbruk.

Epidemiologisk forskning kan skilles fra annen medisinsk forskning ved at den er befolkningsbasert, ofte omfatter store grupper og at den strekker seg over lang tid. Ved epidemiologisk forskning vil det på tidspunktet for datainnsamling ofte ikke være mulig å vite hvilke problemstillinger og analyser som kan bli aktuelle i framtiden.

Klinisk forskning har som formål å frembringe ny kunnskap som kan gi pasienter både faglig forsvarlig og best mulig diagnostikk, behandling og pleie. Kliniske studier brukes for å vurdere effekten av en behandling (vanligvis såkalte fase III studier) eller for å sammenligne effekter av flere behandlingsoalternativer (ofte såkalte fase IV studier). Klinisk forskning kan sies å skille seg fra

både epidemiologisk forskning og helsetjenesteforskning ved at den omfatter intervensjonsstudier på mennesker. Forsøkspersonene vil derfor som regel utsettes for en behandling (intervensjon), for eksempel et legemiddel, en operasjon eller en diett.

Gode epidemiologiske datakilder er ofte en forutsetning både for helseovervåkning, klinisk forskning og helsetjenesteforskning.

5.4.2 Forslag i høringsnotatet

Dagens aidentifiserte pasientregister kan i følge konsesjonen benyttes til helsetjenesteforskning, men ikke til annen type forskning. Så lenge registeret er aidentifisert kan opplysningene i registeret imidlertid i liten grad benyttes til forskning, herunder som grunnlag for statistikk og oversikt over helsetilstanden i befolkningen.

Departementet foreslår i høringsnotatet at opplysningene i NPR skal kunne benyttes til å utvikle ny viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnose, sykdommers årsaker, utbredelse og forløp, forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot sykdom. Forslaget innebærer at opplysningene i registeret kan benyttes til helsetjenesteforskning, til å ha oversikt over helsetilstanden i befolkningen, til epidemiologisk forskning og klinisk forskning. En del typer forskning forutsetter at registeret etableres som et personidentifiserbart og ikke et pseudonymt register.

5.4.3 Høringsinstansenes syn

Det er med få unntak bred støtte fra høringsinstansene til at NPRs formål skal omfatte forskning. De fleste instansene uttaler seg om behovet for forskning og fremhever dette som viktig. Blant annet pekes det på at et personidentifiserbart NPR kan være et viktig virkemiddel for forskning om effekt av forebyggende tiltak, behandling, feilbehandling og komplikasjoner og kvalitetssikring av behandlingsmetoder. Det gjelder også for vurderinger av behandlingseffekter og kvalitetssikring av behandlingsmetoder som vil omfatte klinisk pasientrettet forskning.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL), Kreftforeningen, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Norges diabetesforbund, Norges astma- og allergiforbund og Norsk revmatikerforbund er blant pasientorganisasjonene/frivillige organisasjoner som støtter forslaget til utvidelse av formål. Det samme gjør *Landsforeningen for pårørende innen psykiatri*. *Nasjonalforeningen* legger vekt på mulighetene et

personidentifiserbart NPR vil gi for å utvikle ny kunnskap om alvorlige og kroniske folkesykdommer, og mulighetene dette gir for å følge sykdomsforløpet i et langt perspektiv. LHL påpeker at vi med dagens kunnskap bare kan forklare halvparten av årsakene til nye tilfeller av hjerte- og karsykdommer. Astma- og allergiforbundet uttaler blant annet at

«For NAAF er imidlertid forskningselementet relatert til NPR det viktigste argumentet for å støtte forslaget om et personidentifiserbart register. Forekomsten av astma, allergi og andre overfølsomhetssykdommer er økende uten at vi kjenner årsaken til dette. Dette kan gi grobunn for behandlingsopplegg som ikke har et godt medisinsk grunnlag samt fremvekst av «myter» knyttet til årsakssammenheng. Alle tiltak som kan bidra til å fremme kunnskap knyttet til årsaken til ovennevnte sykdomsgrupper, ønskes velkommen.»

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) støtter departementets forslag til formål for registeret og de grunnleggende prinsipper registeret skal bygge på, og peker spesielt på betydningen dette vil ha for medisinsk forskning. *Norges forskningsråd* mener at et utvidet formål for NPR vil kunne gi bedre kvalitetssikring av data bedre analysemuligheter av pasientstrømmer mellom sykehus og over tid. Et utvidet formål vil også kunne gi bedre data til helseovervåking og langt bedre muligheter for forskning på årsaker, behandling og forebygging, og helsetjenester.

SINTEF Helse støtter departementets anbefaling om å utvide formålet og viser til at det i Norge brukes store ressurser på innsamling av data om helse og sykdom i befolkningen. De store helseundersøkelsene har høy oppslutning og gir verdifull informasjon om utbredelse og årsak til sykdom. SINTEF Helse viser videre til at NPR inneholder informasjon om alle sykehusinnleggelser og polikliniske konsultasjoner ved norske sykehus, og at dette er en ressurs som kan utnyttes langt mer i klinisk, epidemiologisk og helsetjenesteforskning. NPR inneholder data om sykdom for hele den norske befolkning og det er knyttet svært lave kostnader til datainnsamlingen.

Alle *universitetene* og de fire *regionale helseforetakene* som uttaler seg i høringen støtter departementets forslag om å utvide formålene for NPR. Andre sentrale høringsinstanser som støtter utvidelsen av formålet er *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* og *Nasjonalt folkehelseinstitutt*. Folkehelseinstituttet legger spesielt vekt på at opplysninger i NPR skal kunne brukes til helseovervåking og forskning.

Også sentrale profesjonsorganisasjoner som *Legeforeningen* og *Sykepleierforbundet* støtter utvidelsen av formålet. Legeforeningen mener formålsutvidelsen til epidemiologisk, klinisk forskning og som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre er en viktig forutsetning for at kvaliteten i helsetjenesten skal kunne bedres. Legeforeningen uttaler imidlertid at:

«den økte nytteverdi som vil kunne oppnås ved etablering av NPR som et personidentifiserbart register likevel ikke kan være avgjørende i forhold til de økte utfordringer i forhold til personvern hensyn som oppstår ved etablering av en slik type registerform i forhold til en pseudonym registerform.»

Datatilsynet støtter ikke formålsutvidelsen og ønsker primært en forskriftsfesting av NPR i den form det allerede eksisterer.

5.4.4 Departementets vurdering

Vi mangler i dag oversikt over sykkeligheten i befolkningen i Norge. Det gjelder for eksempel hjerte- og karsykdommer som er den vanligste dødsårsaken i Norge. Vi vet ikke hvor mange som får hjerteinfarkt hvert år, hvor mange som overlever, om overlevelsen er den samme for kvinner og menn, og om det er forskjeller mellom ulike områder i landet. Vi vet heller ikke hvor mange som får hjerneslag eller bli innlagt med diagnosen alvorlig depresjon, for å nevne noen av de tilstandene som utgjør den største byrden for pasientene, pårørende, helsetjenesten og samfunnet. Dette gjelder for nesten alle andre sykdommer enn kreftsykdom. Kreftregisteret har personidentifiserbare opplysninger om krefttilfeller, behandling og utfall av kreft. I tillegg har vi opplysninger om tuberkulose i det sentrale tuberkuloseregisteret og om noen få utvalgte infeksjonssykdommer i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS). Med utgangspunkt i Kreftregisteret blir det blant annet foretatt målinger over årlig endring i relativ overlevelse for ulike kreftformer, som er et mål for hvor alvorlig en sykdom er. Kreftregisteret følger årlig endringer i relativ overlevelse for ulike kreftformer og har vist at testikkelkreft og akutt leukemi (blodkreft) har vist en radikal bedring av overlevelsesmulighetene fra 1950-årene og frem til i dag.

I våre nordiske naboland har de allerede mange års erfaring med at forskning med utgangspunkt i personidentifiserbare nasjonale pasientregistre gir viktige resultater. Danmark regnes som et foregangsland innen epidemiologi. Ved hjelp av

data fra det danske fødselsregisteret og ulike pasientregistre, har danske forskere blant annet raskt kunne tilbakevise hypoteser om sammenhengen mellom vaksinerings av barn og senere utvikling av autisme og diabetes. I Sverige har et sentralt pasientregister med personidentifikasjon gjort det mulig å vise at forekomsten av hjerteinfarkt er kraftig redusert i løpet av de siste årene, og at nye kirurgiske metoder redder 3 000 av disse pasientene hvert år.

Styrking av forskning på data i helseregistre og helseundersøkelser er et viktig tema i sentrale politiske dokumenter som St.meld. nr. 20 (2004-2005) *Vilje til forskning* og St.meld. nr. 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge* (Folkehelsemeldingen). I St.meld. nr. 20 og St.meld. nr. 18 (2004-2005) *Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk* er behovet for en styrking av klinisk forskning fremhevet som er viktig satsingsområde. Særsilt fremheves behovet for gjennomføring av store kliniske studier på temaer og pasientgrupper (kvinner, barn, eldre) som ikke blir tilstrekkelig godt ivarettatt av legemiddelindustrifinansierte studier. Videre er denne typen forskning sentral i forhold til både å styrke kunnskapen om kvinners helse og for å ivareta kjønnsperspektivet i forskning. Mangelen på kunnskap om kvinners helse har fått mye fokus i de senere årene, og i forbindelse med behandlingen av Folkehelsemeldingen vedtok Stortinget å be regjeringen prioritere forskning om kvinners helse og å legge til rette for en opptrappingsplan innenfor den samlede forskningsinnsatsen på dette området.

Kliniske studier er arbeidskrevende og kostbare og inkluderer ofte mange tusen pasienter lokalisert ved flere sykehus, og er derfor vanskelige å gjennomføre. For å få statistisk holdbare data er det nødvendig at utvalget er stort og bredt sammensatt slik at resultatene fra en klinisk studie kan generaliseres og legges til grunn for generelle anbefalinger om ulike behandlingsregimer. Dette muliggjør også separate analyser av data for henholdsvis kvinner og menn. Dersom NPR endres slik at det kan benyttes som verktøy for forskning, vil registeret kunne gi forskere tilgang på nasjonale data på individnivå om diagnosekode, prosedyrekode, innleggings- og utskrivningsdato fra registeret i stedet for at forskeren trekker ut tilsvarende informasjon fra pasientjournalene slik det ofte gjøres i dag. Dette vil være både arbeids- og kostnadsbesparende, og gi bedre og sikrere resultater. Videre vil bruk av NPR framfor pasientjournal til kliniske studier innebære at forskeren kun får tilgang til de opplysningene som er nødvendige og relevante for prosjektet. Et person-

identifiserbart NPR vil derfor være et viktig verktøy ved design av større kliniske studier. Det presiseres at de krav om tillatelser og prosessen som er knyttet til godkjenning av forskningsprosjekter følger av annet regelverk. Prosjekter som benytter data fra NPR vil være underlagt samme etiske og juridiske krav som andre forskningsprosjekter. For eksempel kreves det normalt en vurdering og tilrådning fra en Regional etisk komite for medisinsk forskningsetikk (REK), konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikt.

Et personidentifiserbart register vil på en bedre måte kunne ivareta forskningsformål enn et pseudonymt register. Dette gjelder spesielt klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring enn et personidentifiserbart register. Siden det er ulovlig å levere ut opplysninger fra et pseudonymt register til tredjepart (som regel forskere) i personidentifiserbar form, vil et pseudonymt NPR ikke kunne benyttes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet.

Helsetjenesteforskning er allerede i dag et formål for NPR, jf. konsesjon fra Datatilsynet av 10. september 2004. Departementet mener epidemiologisk og klinisk forskning skal inkluderes i formålet for NPR. Et personidentifiserbart NPR vil kunne bli et helt sentralt register som grunnlag for epidemiologisk og klinisk forskning i Norge. Data fra et personidentifiserbart NPR er viktig for å ivareta sentrale politiske føringer om å styrke denne type forskning. Kunnskap basert på slik forskning er et viktig grunnlag for planlegging og utforming av helsepolitikken. Det store flertallet av høringsinstansene gir sin tilslutning til en utvidelse av formålet i tråd med dette.

5.5 Datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre

NPR kan i fremtiden avhjelpe sykdoms- og kvalitetsregistre ved at opplysninger fra NPR kan benyttes som datagrunnlag ved opprettelse og kvalitetssikring av slike registre. NPR vil også kunne bli et viktig verktøy i arbeidet med å kvalitetssikre data i sykdoms- og kvalitetsregistre. Sykdoms- og kvalitetsregistre må ha et eget hjemmelsgrunnlag for å kunne registrere og behandle opplysninger.

5.5.1 Om sykdoms- og kvalitetsregistre

Kreftregisteret er det største nasjonale helseregisteret som kan klassifiseres som et sykdomsregister i Norge, dvs. et register med informasjon om

helse og sykdom om alle personer i landet som har fått stilt en kreftdiagnose. Kreftregisteret er opprettet som et personidentifiserbart register uten samtykke. Det finnes også landsomfattende personidentifiserbare sykdomsregistre for tuberkulose og noen få infeksjonssykdommer (MSIS). Dette innebærer at det kun er for en av de store folkesykdommene (kreftsykdommer), at vi har et register som gir oss mulighet til å få en nasjonal oversikt over forekomsten og et utgangspunkt for nasjonale studier av behandling og behandlingsresultater, herunder variasjon i behandling knyttet til kjønnsforskjeller. Vi har i dag ikke nasjonale sykdomsregistre som ville kunne gi oss tilsvarende informasjon og forskningsmuligheter og for de andre store folkesykdommer som hjerte- og karsykdommer, KOLS, diabetes og Alzheimers sykdom. Slike muligheter foreligger heller ikke for mer sjeldne sykdommer.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre er et viktig virkemiddel for å sikre god kvalitet på den medisinske behandlingen. De er nødvendige for en kunnskapsbasert oppfølging av behandlingsresultater og kvalitetsutvikling både i den enkelte institusjon og nasjonalt. Et medisinsk kvalitetsregister skal med andre ord bidra til å dokumentere effekten av behandlingsmetoder og behandlingsprosedyrer, slik at pasienter innen det fagområdet eller den sykdomsgruppen registeret gjelder for, skal få en behandling som er effektiv og i samsvar med god praksis. Registerne skal fungere som verktøy for kvalitets- og fagutvikling, evaluering av faglige metoder, gjeldende medisinsk praksis og prioriteringer innenfor et fagfelt. Kvalitetsregistre skal i hovedsak forankres i helsetjenesten. Kvalitetsregistre vil i særlig grad kunne avdekke om tjenestene er trygge og virkningsfulle. Registerne bidrar til at medisinsk praksis utvikler seg i en kunnskapsbasert retning og at inngrep gjennomføres etter de beste og mest virkningsfulle metodene. Data fra medisinske kvalitetsregistre vil i tillegg til å være et verktøy for kvalitetssikring, ofte danne utgangspunkt for mer langsiktige kliniske eller epidemiologiske forskningsprosjekter om én bestemt sykdom eller tilstand.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre etableres vanligvis som samtykkebaserte registre fordi de krever personidentifiserbare data for oppfølging av resultater over tid. En nylig gjennomgang av eksisterende nasjonale medisinske kvalitetsregistre viser at det er behov for å styrke arbeidet med etablering og drift av slike registre. Det er fremdeles mange fagområder det ikke er etablert nasjonale medisinske kvalitetsregistre for. Det vises til at det i Sverige er etablert over 50 nasjo-

nale medisinske kvalitetsregistre. De medisinske kvalitetsregistrene vi har i dag sliter med å holde tilstrekkelig høy kvalitet.

5.5.2 Forslag i høringsnotatet

Departementet viser til at det er en uttrykt målsetting at det skal etableres nasjonale medisinske kvalitetsregistre innenfor de fleste medisinske fagområder (St.prp. nr. 1 (2004-2005)). Dette er et viktig tiltak for å styrke kvaliteten på helsetjenesten. Videre heter det i St.meld. nr. 16 (2002-2003) *Resept for et sunnere Norge* at det skal vurderes å etablere et nasjonalt hjerte- og karregister og at det vil bli foretatt utredninger av behovet for tilsvarende registre for andre sykdomsgrupper, for eksempel diabetes type 2.

Sykdoms- og kvalitetsregistre kan ha stor betydning for å sikre pasienter behandling av god kvalitet og utvikle effektive forebyggende tiltak. NPR vil ikke inneholde tilstrekkelig med informasjon til alene å gi grunnlag for økt kunnskap om behandlingsresultater og -kvalitet, jf. kapittel 8.1. NPR kan imidlertid, dersom det blir personidentifiserbart, bli et godt virkemiddel både for kvalitetsforbedring og etablering av kvalitetsregistre gjennom at opplysningene kan benyttes til forskning og som datagrunnlag for kvalitetsregistre.

Det presiseres i høringsnotatet at det er en forutsetning at sykdoms- og kvalitetsregistre som benytter data fra et personidentifiserbart NPR vil måtte ha et eget hjemmelsgrunnlag, og at slike registre i størst mulig grad skal være samtykkebaserte.

5.5.3 Høringsinstansenes syn

Mange høringsinstanser uttaler seg om og er positive til forslaget om utvidelse av formål slik at NPR kan benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Nasjonalt folkehelseinstitutt påpeker at vi i Norge kun har ett nasjonalt sykdomsregister som kan gi informasjon om insidens (hyppighet) og prevalens (forekomst), nemlig Kreftregisteret. Det mangler andre nasjonale sykdomsregistre som ville kunne gi oss tilsvarende informasjon og forskningsmuligheter både for andre store folkehelseproblemer som hjerte- og karsykdommer, diabetes og Alzheimers sykdom. Særlig påpeker Folkehelseinstituttet at vi har liten kunnskap om hjerte- og karsykdommer som er vår største folkesykdom.

«Fordi vi mangler et nasjonalt register, har vi imidlertid ingen kunnskap om utbredelsen av sykkeligheten av hjerte- og karsykdom. Vi vet

derfor ikke om nedgangen i dødeligheten skyldes at færre rammes (forebyggelseffekt) eller om vi først og fremst står overfor nedgang i dødeligheten hos dem som er rammet.»

Folkehelseinstituttet viser til en utredning fra 2002 der en bredt sammensatt arbeidsgruppe foreslo at det skulle etableres et sykdomsspesifikt hjerte- og karregister som skulle ta utgangspunkt i et personidentifiserbart NPR.

Folkehelseinstituttet mener at sykdomsregistre, kvalitetsregistre og øvrige helseregistre må vurderes samlet når man skal ta standpunkt til hvordan Norge best kan sikre at det produseres data som kan sikre kvaliteten på helsetjenester. Et personidentifiserbart NPR vil være en viktig forutsetning for hvordan dette kan gjøres kostnadseffektivt og med høyest mulig kvalitet på dataene. Bare et samlet register som NPR, som kan følge den enkelte ut og inn av helsetjenesten, vil bidra til å gi en bedre forståelse for helheten.

En rekke andre høringsinstanser som *NEM*, *Helse Øst RHF*, *Helse Nord RHF*, *Ullevål universitetssykehus HF* og *NTNU Medisinsk fakultet* mener etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre er nødvendig for å systematisk bedre kvaliteten på behandlingen, og at et personidentifiserbart NPR vil kunne bidra til dette. *Universitetssykehuset i Nord-Norge HF* støtter formålsutvidelsen fullt ut og mener NPR som datagrunnlag er et stort skritt i riktig retning for kvalitet på helsetjenester. De fleste pasientorganisasjonene støtter også forslaget om at data fra NPR skal kunne benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Flere nevner særlig behovet for et hjerte- og karregister som tar utgangspunkt i NPR.

Datatilsynet mener NPR ikke bør ha som formål å kunne benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Personvern hensyn tilsier at det heller bør satses på flere sykdomsspesifikke registre, enn store generelle registre som NPR. Tilsynet påpeker at mulighetene som ligger i utviklingen av elektroniske pasientjournaler (EPJ) ikke synes å være omhandlet i høringen.

«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 for EPJ. Bedre systematiserte journaler ved det enkelte sykehus vil kunne være en nøkkel i kvalitetssikringsarbeidet og et viktig bidrag til forskning.»

Datatilsynet påpeker videre at å systematisere informasjonen allerede på journalsiden fremstår som den riktige angrepsvinkelen for å sikre tilfredsstillende 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. Datatilsynet mener at 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.

Kompetansesenteret for IT i helsesektoren (KITH) mener i likhet med Datatilsynet at NPR ikke bør benyttes som datagrunnlag, men at kvalitetsregistre bør ta utgangspunkt i data fra EPJ eller pasientadministrative systemer (PAS).

5.5.4 Departementets vurdering

Norge har i dag få nasjonale sykdomsregistre og nasjonale medisinske kvalitetsregistre. En hovedårsak til dagens situasjon, er at det ikke er lagt tilstrekkelig til rette på nasjonalt nivå for å opprette flere nasjonale sykdoms- og kvalitetsregistre. Dersom opplysninger fra NPR kan benyttes som datagrunnlag for sykdomsregistre og medisinske kvalitetsregistre, vil det kunne stimulere til etablering av nye og bedre registre. Betydningen av å bruke NPR som datagrunnlag vil variere fra register til register, men for noen registre kan det være av avgjørende betydning.

Det er ved flere anledninger avdekket underrapportering til medisinske kvalitetsregistre. For eksempel vil systematisk underrapportering av selv noen få dødsfall kunne gi et meget skjevt bilde, hvilket gjør resultatene fra registeret upålitelige. Et personidentifiserbart NPR vil kunne bidra til at dette avdekkes og at kvalitetsregistre enkelt kan oppdateres med den manglende informasjon.

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre etableres vanligvis som samtykkebaserte registre fordi de ofte vil kreve personidentifiserbare data for oppfølging av pasienter og resultater over tid. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring enn et personidentifiserbart register. Siden det er ulovlig å levere ut opplysninger fra et pseudonymt register til tredjepart (som regel forskere) i personidentifiserbar form, vil et pseudonymt NPR ikke kunne

benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Det er av avgjørende betydning for NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre at registeret etableres som et personidentifiserbart og ikke et pseudonymt register.

Departementet mener at opplysninger i NPR skal kunne brukes som datagrunnlag for andre registre. Siden sykdoms- og kvalitetsregistre vil inneholde flere opplysninger om den enkelte pasient enn det som er tilfellet i NPR, er det imidlertid viktig å understreke at det er en forutsetning at slike registre etableres som selvstendige registre med eget hjemmelsgrunnlag. Dette er også i tråd med den forutsetning departementet legger til grunn om at en utvidelse av formålet for NPR ikke skal føre til at det registreres flere data om den enkelte pasient i dette registeret.

Forholdet mellom elektroniske pasientjournaler og NPR

Formålet med NPR er forskjellig fra formålet for pasientjournaler. Pasientjournalen er i hovedsak et arbeidsdokument og et hjelpemiddel for helsepersonell, slik at pasienten skal få riktig og trygg behandling. Journalen er et dokument som inneholder vesentlig mer sensitiv informasjon enn et pasientregister. Innrapportering fra sykehusene/helseforetakene til NPR skjer gjennom uttrekk fra EPJ der det i dag er mulig, og fra de pasientadministrative systemene. Rapportering fra EPJ innebærer verken i dag eller i fremtiden at helsepersonell må registrere data flere ganger.

Elektronisk pasientjournal vil trolig bli tatt i bruk på alle sykehus i løpet av inneværende år,

men er for flere sykehus begrenset til overføring av den papirbaserte journalen til et elektronisk dokument. Det er fra slike tekstbaserte utgaver av elektronisk pasientjournal ikke mulig å gjøre datauttrekk.

Spørsmålet om rapportering direkte fra EPJ er ikke reist i forslaget om et personidentifiserbart pasientregister. Departementet mener imidlertid at en slik funksjonalitet kan etableres og ikke er i motstrid med forslaget om et personidentifiserbart register. Elektronisk pasientjournal som et funksjonelt rapporteringsverktøy vil imidlertid ikke være tilgjengelig og funksjonelt på alle sykehus før om flere år. Det kan senere bli aktuelt å vurdere direkte uttrekk fra EPJ når tilstrekkelig funksjonalitet er utviklet.

Det å bruke NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre representer derfor etter departementets syn et sikkerhetstiltak i dagens situasjon for å begrense tilgang til pasientjournalen. NPR vil være et nøkkelregister for å sikre en riktig utvelgelse av relevante personer innenfor en hensiktsmessig ressursramme. Dette vil gjøre det unødvendig at man gjennomgår store antall pasientjournaler i sykehusene for å kunne identifisere pasienter som er aktuelle for studier eller kvalitetsregistre, slik utvelgelse ofte skjer i dag.

Etter departementets syn vil en utvidelse av formålet til NPR legge til rette for å benytte dette som datagrunnlag for kvalitetsregistre og forskning. Dette utelukker imidlertid ikke at det for enkelte nasjonale kvalitetsregistre eller forskningsprosjekter i fremtiden kan være aktuelt å ta utgangspunkt i EPJ for innhenting av data.

6 Pasientinteressene

Pasientinteressens kjerne er den enkeltes interesse i å kunne holde seg frisk og få adekvat diagnostikk og behandling når sykdom oppstår. En person som rammes av sykdom eller skade er interessert i, og vil stille krav om, en lett tilgjengelig, effektiv og kvalitativt god helsehjelp uten unødvendig venting. Pasientinteressen innebærer også at sensitive opplysninger som gis i forbindelse med helsehjelp blir behandlet på en god måte som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie.

En pasient har etter pasientrettighetsloven §§ 2–1 til 2–6 en rekke rettigheter; rett til nødvendig helsehjelp, rett til å få sin helsetilstand vurdert av spesialisthelsetjenesten, rett til fornyet vurdering, rett til valg av sykehus, rett til individuell plan og rett til syketransport. Helsetilbudets faglige kvalitet og hvordan det legges til rette, organiseres, administreres og presenteres, og hvordan en blir møtt som pasient, er viktige elementer i pasientens rett til helsehjelp.

6.1 Høringsnotatet

Det legges i høringsnotatet til grunn at den enkelte pasient har interesse i å få tilgang på helsehjelp av god kvalitet når pasienten har behov for det. For at helsetjenesten skal kunne tilby disse tjenestene forutsetter dette at helsetjenesten og helseforvaltningen har kunnskap om helseproblemer og sykdom generelt. Videre er det behov for kunnskap om tilgjengelighet og tilbud av helsetjenester, kvalitet, effektivitet og resultater av behandling, og om hvilke forhold som skaper helseproblemer for den enkelte. Kunnskap om virkninger og resultater av den helsehjelp som tilbys av helsetjenesten er viktig for å kunne ivareta pasientenes interesser. En kvalitativt god helsetjeneste og helseforvaltning og god kvalitet på behandlingen er de mest sentrale pasientinteressene. Forskning som har til formål å optimalisere bruken av helseressursene, bedre organiseringen av helsetjenesten, og utvikle ny kunnskap om årsaker til sykdom og nye behandlingsmetoder, vil være til fordel for pasientene. Et personidentifiserbart NPR vil gi langt større muligheter for å studere sammenhenger mellom for eksempel rus, psykisk helse, somatikk, vold og ulykker.

Kontinuitet i relasjon til behandlere og opplegg vurderes som svært viktig, og det er derfor viktig med analyser av spesielle pasientgrupper som for eksempel i hvilken grad rusmiddelmissbrukere eller psykiatriske pasienter skifter behandlere og behandlingssted. Videre er samordning av behandling for psykiske lidelser og rusproblemer dokumentert som viktig, og reformen som har lagt mye av rustiltakene inn i helsetjenestene er et ledd i å øke slik samhandling. Det er dokumentert at en del pasienter faller ut av helsetjenesten ved f. eks. utskrivning fra akuttavdeling for videre oppfølging ved psykiatrisk poliklinikk. Det er derfor viktig å kunne følge pasienter på tvers av tjenester og tiltak under forskning på forløp og effekt. Et personidentifiserbart NPR vil gjøre det mulig å få vite mer om alle disse forholdene, i hvilken grad det skjer og om det er geografiske forskjeller som tyder på varierende kvalitet i overføringen.

Det er videre svært viktig at pasientene har tillit til at helsetjenesten behandler sensitive opplysninger om legems- eller sykdomsforhold som gis til helsepersonell i forbindelse med helsehjelp på en tryggende måte. Personverninteressen er en viktig pasientinteresse. Departementet legger i høringsnotatet til grunn at personvernet kan ivaretas like godt i et personidentifiserbart som i et pseudonymt register dersom det etableres strenge behandlingsregler og strenge krav til fysisk/teknisk sikring.

6.2 Høringsinstansenes syn

En rekke høringsinstanser uttaler seg om hva som er pasientenes interesser og i hvilken grad forslaget ivaretar disse. Flere høringsinstanser bruker begrepet pasientvern for å beskrive pasientenes behov for helsetjenester av god kvalitet.

Alle de 11 pasientorganisasjonene som har avgitt høringsuttalelse mener formålene for NPR bør utvides slik at opplysningene kan benyttes til forskning som kan gi bedre pasientbehandling. Pasientorganisasjonene og øvrige høringsinstanser legger generelt stor vekt på at det er behov for mer kunnskap om for eksempel årsaker til sykdom, behandling og behandlingseffekter, og at

mer kunnskap vil kunne bedre kvaliteten på behandlingen i helsetjenesten.

Nasjonalforeningen for folkehelsen mener at et personidentifiserbart pasientregister med høy kvalitet er avgjørende for å sikre pasienters rett til en forsvarlig helsetjeneste. Et slikt register vil blant annet medvirke til at den virkelige forekomsten av sykdommer i Norge avdekkes, at den enkelte pasient får bedre helsetjenester, at mangelfull kvalitet i behandlingen kan avdekkes, at årsaker til sykdom kan identifiseres, blant annet ved å muliggjøre sammenstilling med andre registre, og at vi kan utvikle ny kunnskap om alvorlige og kroniske folkesykdommer og følge hele sykdomsforløpet i et langt perspektiv. Nasjonalforeningen legger stor vekt på at de opplysningene som ligger i registeret har best mulig kvalitet, og mener det best kan skje ved et personidentifiserbart register.

Diabetesforbundet vektlegger i sin høringsuttalelse spesielt

«betydningen av at NPR har et formål som tydeliggjør ivaretagelsen av pasientinteressene, og mener at et personidentifiserbart register er best i så måte.»

Revmatikerforbundet mener når en vurderer registerform

«atskilt fra vurderingen om personvern er det ikke tvil om at et personidentifiserbart register vil være best egnet verktøy til å bedre kvaliteten i helsetjenesten. Helsetjenesten har behov for kunnskap om utviklingen av befolkningens helsetilstand, årsaker til sykdom, resultater av behandling og kvaliteten på tjenesten.»

Revmatikerforbundet mener videre personvernet ivaretas på en god måte i forslaget og støtter således et personidentifiserbart NPR.

Flere høringsinstanser, blant annet *NTNU*, *Det medisinske fakultet*, *Ullevål universitetssykehus HF* og *Nasjonalt folkehelseinstitutt* benytter begrepet pasientvern. Disse mener et personidentifiserbart NPR vil gi et langt bedre pasientvern fordi registerets kvalitet kan sikres mye bedre, og fordi det kan brukes til formål som kommer pasientene til gode. Pasientvernet bedres ved at kvaliteten på behandlingen kan sikres ved systematisk oppfølging av pasienter over tid, og ved å sammenlikne de langsiktige resultatene av ulike behandlinger.

6.3 Departementets vurdering

Spesialisthelsetjenesteloven har som formål blant annet å bidra til å motvirke sykdom og

skade, å sikre tjenestetilbudets kvalitet, et likeverdig tjenestetilbud, at ressursene utnyttes best mulig, at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientenes behov og tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene.

Helsetjenesten og helseforvaltningen kan ikke nå målene om en best mulig helse for den enkelte pasient uten å ha kunnskap om helseproblemer og sykdom generelt, kunnskap om tilgjengelighet og tilbud av helsetjenester, kvalitet, effektivitet og resultater av behandling, og om hvilke forhold som skaper helseproblemer for den enkelte. Kunnskap om virkninger og resultater av de tjenester helse-tjenesten tilbyr, er viktig for å kunne ivareta pasientenes interesser. En kvalitativt god helsetjeneste og helseforvaltning og god kvalitet på behandlingsmetodene er sentrale pasientinteresser. Forskning som har til formål å optimalisere bruken av helse-ressursene, bedre organiseringen av helsetjenesten, og utvikle ny kunnskap om årsaker til sykdom og nye behandlingsmetoder, vil være til fordel for pasientene.

Forutsatt at personvernet ivaretas på en sikker og betryggende måte i et personidentifiserbart register, mener departementet at pasientenes interesser blir best ivaretatt gjennom å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Det er svært viktig at NPR får god datakvalitet. Et register med mange eller ukjente feil vil i verste fall kunne medføre at pasienter får feil behandling. Et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet, og bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn et pseudonymt register. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring, og siden kopling og kvalitetssikring er helt avgjørende for å utnytte data i NPR til klinisk og epidemiologisk forskning, vil et pseudonymt register ikke på samme måte kunne brukes som datagrunnlag for denne typen forskning. Videre forutsetter reverseringsforbudet for pseudonyme registre at data bare kan overføres til andre registre i pseudonym form. Siden sykdoms- og kvalitetsregistre er av en slik karakter at de vanligvis må være personidentifiserbare, vil et pseudonymt NPR ikke kunne brukes som datagrunnlag for slike registre. De fleste pasientorganisasjonene som har avgitt høringsuttalelse mener dette er et viktig formål og støtter forslaget om å etablere NPR som et personidentifiserbart register.

7 Personvern

Den enkelte pasients pasientrettigheter og personvernrettigheter må kunne sies i stor grad å være sammenfallende. På mange områder vil tiltak og reguleringer som skal ivareta pasientenes interesser, samtidig ivareta pasientenes personverninteresse. Eksempler på dette er bestemmelsene i pasientrettighetsloven og helseregisterloven om medvirkning, rett til informasjon og innsyn i og bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven. Selv om pasienter kan ha interesse av at andre pasienter gir fra seg helseopplysninger for å bedre kvaliteten på behandlingstilbudet, kan de samtidig ha interesse av å holde tilbake egne helseopplysninger ut fra et personvernspunkt.

Grunnleggende personvern hensyn kan deles inn i individuelle interesser og kollektive interesser. De ulike personverninteressene må veies opp mot hverandre og opp mot andre interesser, for eksempel interessen i helsehjelp, utvikling av nye behandlingsmetoder, økonomiske interesser, samfunnets interesser i effektiv ressursutnyttelse av felles ressurser m.v.

Helseregisterlovens formålsbestemmelse i § 1 legger særlig vekt på at behandlingen av helseopplysninger skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn:

«Formålet med denne lov er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.»

Ved behandlingen av helseregisterloven la Sosialkomiteen i Innst.O. nr. 62 (2000-2001) stor vekt på personvern hensynene. Komiteen så det som hensiktsmessig og viktig at bestemmelser som regulerte helseregistre nå ble samlet i en lov, både ut fra personverninteressene og samfunnsin-

teressene. Det ble påpekt at disse hensynene oftest vil være sammenfallende, men ikke alltid. Komiteen la særlig vekt på ivaretagelsen av individets personvern og uttalte:

«Det må derfor etter k o m i t e e n s syn være et mål å finne registerløsninger som i rimelig grad tilgodeser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet. Helseregistre med avidentifiserte eller pseudonymiserte helseopplysninger kan ivareta disse hensyn og bør etter k o m i t e e n s syn benyttes der det er hensiktsmessig.»

7.1 Krav i regelverk som kan ivareta personvernet

Stortinget har under sin behandling av helseregisterloven lagt til grunn at pseudonyme og avidentifiserte registre ivaretar personvernet på en bedre måte enn personidentifiserbare registre uten samtykke. Helseregisterloven stiller videre en rekke krav til sikker og tryggende behandling av helseopplysninger.

Kravet til formålsbestemthet ved etablering av helseregistre innebærer at alle registre skal ha nærmere fastsatte formål jf. helseregisterloven § 8 fjerde ledd. Disse formålene er førende for hvilken behandling opplysningene i registeret kan underlegges. Videre er det et krav i § 11 at enhver behandling av helseopplysninger skal ha et uttrykkelig angitt formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet, og at opplysningene som behandles skal være relevante og nødvendige for formålet med behandlingen av opplysningene. Register som etableres ved forskrift med hjemmel i §§ 7 og 8, som for eksempel NPR, vil ha nærmere bestemmelser om formål, om hvilken behandling opplysningene i registeret kan underlegges og ikke underlegges, herunder forbud mot bruk.

Helseregisterloven kapittel 4 gir regler om den databehandlingsansvarliges *informasjonsplikt* og den registrertes *innsynsrett* i helseregistre. For det første skal den databehandlingsansvarlige informere allmennheten om behandling av helseopplys-

ninger. Videre har databehandlingsansvarlige plikt til å gi nærmere informasjon om behandlingen til de som ønsker det, og særskilt informasjon til den det samles inn opplysninger fra. Den registrerte har rett til innsyn i de opplysningene som er registrert om en selv. Etter kapittel 5 kan den registrerte ha *rett til retting eller sletting* av opplysninger i helseregistre. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at rutiner for å ivareta disse pliktene er på plass ved etablering av registeret.

Helseregisterloven § 15 pålegger enhver som behandler helseopplysninger etter loven *taushetsplikt* etter både forvaltningsloven og helsepersonelloven. Dette innebærer at personer som får kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige opplysninger gjennom registeret, har en plikt til å hindre at andre får kjennskap til disse. I tillegg til taushetsplikten, er det viktig at de ansatte ved registeret har en kultur der man er opptatt av personvern, hensyn og arbeider bevisst og aktivt for beskyttelse av sensitive opplysninger. Å sørge for dette er en viktig oppgave for den databehandlingsansvarlige og databehandler.

En viktig rettslig personvernsskranke er *reglene om tilgang til opplysninger* i helseregistre. En forskrift for NPR vil gi nærmere regler om tilgang til opplysninger. Forskriften vil bygge på den generelle reguleringen av medisinsk og helsefaglig forskning. For å gjennomføre prosjekter vil forskere som oftest kun ha behov for aidentifiserte opplysninger. Dette er opplysninger der fødselsnummer eller andre personidentifiserbare kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke er knyttet til enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet, jf. helseregisterloven § 2 nr. 2. Aidentifiserte opplysninger skal være anonyme på mottakers (forskerens) hånd. Der forskningsprosjekter krever bruk av personidentifiserbare opplysninger eller omfatter studier på mennesker, kreves det at forskeren (institusjonen) oppfyller kravene i gjeldende regelverk når det gjelder tilrådning fra en Regional etisk komite (REK), konsesjon fra Datatilsynet (eventuelt unntak fra konsesjon etter personopplysningsforskriften § 7-27), krav til samtykke fra deltakerne eller dispensasjon fra taushetsplikt etter helsepersonelloven § 29. Forskeren er alltid underlagt taushetsplikt, og forskningsresultater kan ikke videreformidles eller publiseres i en form som gjør det mulig å identifisere enkeltindivider.

Utredningen NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* (Nylenna-utvalget) foreslår et nytt system for medisinsk og helsefaglig forskning der relevant

regelverk samles i én ny lov og der forskeren (institusjonen) kun skal måtte forholde seg til én instans for forhåndsgodkjenning av forskningsprosjekter. Utredningen har vært på høring og Helse- og omsorgsdepartementet vil følge opp dette som en egen lovsak.

7.2 Organisatoriske tiltak som kan ivareta personvernet

Helseregisterloven § 13 krever at det kun er den databehandlingsansvarlige, databehandlere og den som jobber under disses instruksjonsmyndighet som kan gis tilgang til helseopplysninger. Det er bare i den grad det er nødvendig for vedkommendes arbeid at det kan gis tilgang til helseopplysninger. I praksis er det kun de som arbeider for databehandler med selve registeret som kan ha tilgang til opplysninger i registeret. For institusjoner som fører registre og samtidig driver forskningsvirksomhet, vil interne forskere måtte få tilgang til data på samme måte som eksterne forskere.

For alle helseregistre er det videre et krav at databehandlingsansvarlige og databehandler gjennom planlagte og systematiske tiltak skal sørge for tilfredsstillende informasjonssikkerhet med hensyn til konfidensialitet, integritet, kvalitet og tilgjengelighet ved behandling av helseopplysninger, jf. § 16. Det skal føres internkontroll med at behandlingen er i tråd med krav i lov og forskrift, jf. § 17. Loven har også i § 18 bestemmelser om databehandlers rådighet over helseopplysninger.

Alle som har tilgang til helseopplysninger i et register er underlagt taushetsplikt etter helsepersonelloven og forvaltningsloven, jf. helseregisterloven §§ 13 og 15.

Sentrale element i sikkerhetsarbeid er også bevisstgjøring og holdningsskapende arbeid ovenfor alle aktører og at trusselbildet er godt kjent også på det operative nivået, dvs. for den enkelte medarbeider. I tillegg til de tekniske og fysiske tiltak som beskrives nedenfor er internkontrollsystemet et viktig virkemiddel for oppfølging og kontroll, og vil identifisere opplæringsbehov samt kunne gi sanksjonsmuligheter ved avvik.

7.3 Tekniske og fysiske tiltak som kan ivareta personvernet

Tiltak for teknisk og fysisk sikring av data er av stor betydning for å sikre personvernet i alle helseregistre, uavhengig av registerform. Sosialkomiteen har også i sin behandling av helseregisterlo-

ven i Innst.O. nr. 62 (2000-2001) uttalt at der det etableres registre, skal opplysningene «*ligge i lukkede og interne systemer, som blant annet betyr at disse systemer ikke kan tilkoples internett-løsninger.*»

Ved eksisterende registre er det etablert tekniske og fysiske sikringstiltak som kan illustrere hvordan opplysninger i sensitive registre sikres:

SSB har en helhetlig tilnærming til sikkerhet som omfatter visjon og strategi, IT-strategi, handlingsplan for IT-sikkerhet, fysisk sikkerhet, beredskapsplaner, sikkerhetshåndbok, prosedyrer og organisering. IT-sikkerheten omfatter tilgangskontroll (passordrutiner, tilgangskontroll til data), beskyttelse mot omverdenen (brannmurer, antivirus og spamfilter), kryptering av linjer og e-post, backup/recovery og håndtering av personsensitive data i sikker sone. Sikret sone skal minimum ha en sikkerhetsbarriere mot interne nettverk og minimum to sikkerhetsbarrierer mot eksterne nettverk. Det er kun autoriserte brukere som gis adgang til sonen. Skillet mellom sonene skal være slik at det ikke er mulig for brukere å overstyre innlagte begrensninger. Flytting av data mellom soner kan bare skje gjennom et spesielt system (Citrix) og blir loggført. Det er etablert egne løsninger for lagring og backup.

SINTEF Helse er databehandler for dagens NPR og legger stor vekt på datasikkerhet. Kun spesielt utnevnte personer hos driftsleverandør har tilgang til NPR server, ingen eksterne har adgang til SINTEF nettverk – det er opprettet eget gjestnettverk. Alle ansatte i SINTEF Helse må underskrive sikkerhetsreglement. I tillegg er det en egen taushetserklæring for ansatte i NPR. De generelle tekniske sikkerhetstiltakene til SINTEF omfatter blant annet ytre brannmur, nøytral eller demilitarisert sone (DMZ), server for innholdsfiltrering, døgntkontinuerlig nettverksovervåking, og intern sikkerhetssone med intern brannmur der NPR ligger. NPR er kun tilgjengelig via egne tilgangspunkter i NPRs lokaler. Det er kun spesielt utnevnte personer som har tilgang til driftssenteret for NPR, det tas separat backup og lagringsmedia med PID makuleres fysisk etter nødvendig oppbevaringstid. Den enkelte medarbeiders tilgang til registeret er styrt ut fra arbeidsoppgaver. For eksempel er det kun de medarbeidere som arbeider med data fra opptreningsinstitusjoner som har tilgang til områder hvor denne informasjon er lagret.

Ved *Landspatientregisteret i Danmark*, som er et personidentifiserbart register, er det bare et svært lite antall av brukerne som har tilgang til personopplysningene. For de fleste brukerne er disse opplysningene kryptert. Opplysningene til

Landspatientregisteret rapporteres elektronisk via et lukket nett fra sykehuseier til Sundhedsstyrelsen. Datasikkerheten er ivaretatt gjennom sikring av bygninger, passord for å få tilgang til pc, passord for å få adgang til server med data, brannmurer, logging av kjøring i systemet, lukkede direkte linjer for utvalgte brukere og krav om stålskap og sikring hos eksterne brukere.

7.4 Særlig om kryptering av personidentifiserbare registre

Personidentifiserbare registre kan, i motsetning til pseudonyme og avidentifiserte registre, inneholde direkte personidentifiserbare kjennetegn som for eksempel fødselsnummer. At et register inneholder fødselsnummer innebærer imidlertid ikke at dette skal ligge tilgjengelig i registeret, det kan for eksempel etableres krypteringsløsninger som skjuler fødselsnummeret i registeret.

Ulike løsninger for kryptering vil bero på de teknologiske mulighetene som finnes. Departementet går inn for at det blir et krav fastsatt i forskrift at NPR skal være kryptert slik at fødselsnummeret ikke ligger tilgjengelig i registeret for andre enn særskilt autoriserte personer. Den teknologiske utviklingen skjer fort. Det anses derfor ikke hensiktsmessig å regelfeste nærmere hvordan kryptering skal skje, da dette kan binde registeret til de teknologiske løsningene vi kjenner i dag.

Et eksempel på hvordan en krypteringsløsning kan bygges opp er for eksempel ved at fødselsnummer blir skilt fra pasientdata allerede når opplysningene meldes fra sykehusene. På samme måte som for dagens avidentifiserte NPR kan det sammen med pasientdataene rapporteres et løpenummer som er unikt innen hver enkelt institusjon (PID), i stedet for fødselsnummeret. Fødselsnumre kan så rapporteres i separat forsendelse sammen med alle løpenumrene og identifikasjon av institusjon. Det kan så etableres løsninger som innebærer at forsendelsen med fødselsnummer lastes inn i et separat krypteringssystem på egen server sikret med egen brannmur. Tilgang til disse forsendelsene kan begrenses til særskilt autoriserte ansatte i registeret.

I et separat krypteringssystem krypteres fødselsnumrene. En viktig forutsetning for en slik løsning er at krypteringssystemet skal ende opp i ett, og bare ett kryptert fødselsnummer. Alder og kjønn blir avledet av fødselsnummer og sendt videre til NPR for validering av innholdet i pasientdataene, sammen med løpenummer (PID) og identifikasjon av institusjon. I NPR knyttes løpenum-

rene fra krypteringssystemet og sykehuset, og kryptert fødselsnummer legges til det enkelte opphold for unik identifikasjon av pasienten. Det lagres ikke informasjon i selve krypteringssystemet. Nøklene lagres i et eksternt system. I dette systemet vil ikke fødselsnummer på noe tidspunkt lagres sammen med helseopplysninger og fødselsnummer vil heller ikke lagres etter at kryptering er gjennomført.

For å sikre systemet som en helhet kan det for eksempel iverksettes tiltak som kryptering av kommunikasjon mellom de forskjellige systemene, autentisering av alle brukere/maskiner og brannmur foran hver maskin (eller samling av maskiner) i systemet.

Når opplysninger skal gjøres tilgjengelig for forskning, kvalitetssikring, innsynsbegjæringer fra de registrerte eller liknende vil det være aktuelt å dekryptere. Dette kan også gjøres gjennom separate forsendelser. Ved all forsendelse av data fra registeret vil opplysningene være kryptert.

7.5 Risiko- og sårbarhetsanalyse av Norsk pasientregister

Det ble våren 2006, som en del av en helhetlig strategi for Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområder, foretatt en risiko- og sårbarhetsanalyse av NPR. Vurderingen ble foretatt av Seconde. Risikovurderingen omfatter både dagens aidentifiserte register og et fremtidig personidentifiserbart NPR. Metoden for vurdering var basert på Datatilsynets og Forsvarets veiledninger for risikovurdering som tar i betraktning forhold som:

- hva som er sikkerhetsmessig lovpålagt
- en vurdering av akseptabelt risikonivå
- hvilke trusler er til stede (uønskede hendelser som kan oppstå), og for hver av disse en vurdering av:
 - tapspotensiale (konsekvensvurdering),
 - sannsynlighet,
 - hvor virksomhetskritiske systemene og informasjonen er, og
 - krav til servicenivå og beredskap.

Hovedinntrykket fra risikovurderingen er godt. Det er gjennom risikovurderingen identifisert enkelte forbedringsområder, som vil danne grunnlaget for det videre arbeidet med sikkerhetstiltak for NPR.

7.6 Forslag i høringsnotatet

Det legges i høringsnotatet til grunn at det ved enhver etablering av helseregistre er viktig å sørge for at personvern hensyn ivaretas på en best mulig måte. Dette gjelder særlig for sentrale helseregistre som NPR. Departementet mener at behandlingen av opplysninger skal underlegges strenge organisatoriske, tekniske, fysiske og juridiske krav som skal sikre at ikke opplysninger kommer på avveie, og at dette vil være viktig uavhengig av hvilken registerform som velges.

Det er svært viktig å sørge for at sensitive opplysninger i NPR behandles på en personvernmessig sikker måte. Derfor er det viktig at behandlingen av opplysningene i registeret underlegges en streng regulering. I høringsnotatet var det blant annet vedlagt et utkast til forskrift for registeret med bestemmelser om behandling av opplysningene. Blant annet inneholdt forslaget regler om forbud mot bruk, for eksempel om at opplysningene ikke kan benyttes i forsikringsøyemed eller utgis til/benyttes av arbeidsgiver selv om den registrerte har samtykket til det, krav til kryptering av fødselsnummer i registeret, krav til logging av elektroniske spor m.v.

Sosial- og helsedirektoratet foreslo i sin rapport fra 2004 at de direkte personidentifiserbare kjenne-tegnene i NPR skulle krypteres, og at dette skulle gjøres av en annen instans enn registeret selv for å redusere mulighetene for misbruk (ekstern kryptering). Departementet la i høringsnotatet til grunn at det ikke medfører noen særlig personverngevinst om registeret krypteres av en ekstern instans framfor internt i registeret.

7.7 Høringsinstansenes syn

Svært mange høringsinstanser uttaler seg om personvern og mener det er viktig at dette ivaretas på en god måte i NPR. De fleste støtter avveilingen mellom personvern hensyn og hensynet til å legge bedre til rette for forskning og kvalitetssikring av pasientbehandlingen. Mange mener de tiltakene som skisseres i høringsnotatet og i forskriftsutkastet vil sikre personvernet på en god måte.

Den nasjonale komité for medisinsk forskningsetikk (NEM) mener det er behov for et personidentifiserbart register og er enige i forslagets formål og grunnleggende prinsipper for registeret. I avveilingen 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 som departementet foreslår.

Norges forskningsråd fremhever at personvern er meget viktig og at de fleste motforestillinger som er anført mot etableringen av et personidentifiserbart register er knyttet til personvern.

«Forskningsrådet mener det er liten grunn til å tro at det blir noen reell personverngevinst om en velger et pseudonymt register framfor et personidentifiserbart register. Forskere vil bruke anonymiserte datafiler i sine dataanalyser, og ved koblinger mellom registre vil data være avidentifisert etter at de adekvate koblinger med andre registre er utført. Samtidig mener Forskningsrådet at pasientvernet blir bedre med et personidentifiserbart register enn med et pseudonymt register. (...) Forskningsrådet mener at de sikkerhetstiltak som er skissert for NPR er gode og etter all erfaring tilstrekkelige.»

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF mener at personvernulempene ved personidentifiserbarhet kan avhjelpes ved tekniske og organisatoriske tiltak, som skissert i forskriftsutkastet.

Pasientorganisasjonene mener personvernhen-syn er svært viktig. De fleste organisasjonene, herunder *Kreftforeningen*, *Norsk forbund for utviklingshemmede* og *Norsk revmatikerforbund*, mener de tiltakene som skisseres i høringen er gode og at det totalt sett vil være i pasientens beste interesser å etablere et personidentifiserbart register. *FFO* påpeker at både et personidentifiserbart og et pseudonymt register utfordrer personverninteressene, ved at sensitive helseopplysninger om den enkelte ligger lagret i et sentralt pasientregister. *FFO* mener at personverninteressene skal veie tungt når opplysninger om enkeltpersoner skal lagres i et register og mener NPR bør etableres som et pseudonymt register.

Nasjonalforeningen for folkehelsen presiserer at om et register inneholder personidentifiserbare opplysninger, er ikke det ensbetydende med at alle som har befatning med registeret kan identifisere enkeltpersoner. Nasjonalforeningen ser ulempen for den enkelte opp mot den gevinst som kan komme pasientene til gode og støtter forslaget om et personidentifiserbart register. Foreningen påpeker at vi har positiv erfaring med de personidentifiserbare registrene vi har i Norge, og at det ikke er registrert negative konsekvenser for personvernet.

KITH mener at en ved å opprette NPR som et personidentifiserbart i stedet for et pseudonymt register ikke vil kunne oppnå fordeler av vesentlig samfunnsinteresse, men at personverninteressene derimot vil kunne sies å være betydelige.

Datatilsynet er negative til forslaget og mener primært NPR bør forbli et avidentifisert register, eventuelt at registeret blir pseudonymt og ikke personidentifiserbart. Tilsynet gir i sin høringsuttalelse blant annet uttrykk for at det ikke er registrert 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. Videre mener *Datatilsynet* at et personidentifiserbart register i sin natur er mer inngripende enn et pseudonymt, og bestrider at personvernet kan ivaretas på en like god måte i begge typer registre. Endringen i registeret vil innebære en uthuling av taushetsplikten og prinsippet om at den enkelte selv er nærmest til å bestemme over seg selv og opplysningene om seg. Tilsynet mener det kan være en fare for at pasienter unnlater å oppsøke helsetjenesten eller oppgir feilaktige opplysninger av redsel for videreformidlingen. *Pasientombudskollegiet* gir i sin høringsuttalelse uttrykk for den samme bekymringen.

En del høringsinstanser kommenterer kravet til kryptering av fødselsnummer i NPR. Et stort flertall er enig i at fødselsnumre ikke skal ligge tilgjengelig i registeret, og at dette kan gjøres internt i registeret. *Datatilsynet* mener kryptering kan være et nødvendig virkemiddel, men mener dette er vektet for tungt i høringsnotatet. Det sentrale er at den enkelte ikke har tilgang til flere opplysninger enn hva som er nødvendig og lovlig for å løse sine arbeidsoppgaver. *Sosial- og helsedirektoratet* som i 2004 foreslo at det skulle etableres en ekstern krypteringsinstans, mener nå i sin høringsuttalelse at dette vil komplisere databehandlingen og kvalitetssikringen av data, og legger til grunn at personvernet kan ivaretas på en fullgod måte med interne rutiner kombinert med fysiske, logiske, juridiske og tekniske sperrer. *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)* er ikke enig i at misbruk kan hindres på en like god måte dersom krypteringen gjøres internt i registeret og mener det bør settes krav til kan gjøres av en ekstern aktør.

7.8 Departementets vurdering

Under behandlingen av helseregisterloven i Stortinget ble det lagt til grunn at dersom det etableres helseregistre, skal disse i utgangspunktet være samtykkebaserte, avidentifiserte eller pseudonyme. Dersom det er nødvendig å etablere

personidentifiserbare registre uten samtykke fra de registrerte, skal slik personidentifikasjon være nødvendig, og etableringen av registeret skal underlegges en demokratisk prosess ved at Stortinget tar stilling til saken (gjennom at registeret legges til i listen over personidentifiserbare registre i helseregisterloven § 8 tredje ledd). En slik vurdering og underleggelse av demokratisk prosess vil ivareta kravene i EMK art. 8.

Ved vurderingen av om det skal etableres et personidentifiserbart NPR må personvern-hensynene veies opp mot øvrige pasient- og samfunnsinteresser. Det er kun der det er nødvendig ut fra hensynet til pasienten å benytte helseregistre med personidentifiserbare opplysninger at det kan etableres slike registre, jf. Innst.O. nr. 62 (2000-2001). Departementet mener ut fra en helhetlig vurdering av de ulike pasient-, personvern- og samfunnshensyn at NPR bør etableres som et personidentifiserbart register for blant annet å gi den enkelte pasient tilgang til bedre helsetjenester, gi mulighet for å avdekke mangelfull kvalitet i behandlingen, høyne kvaliteten på diagnosene, og finne årsaker til sykdom. Det vises til drøftelsene i kapittel 5 om formål, 6 om pasientinteresser og 9 om registerform.

Departementet mener det er svært viktig at befolkningen har tillit til at sensitive opplysninger som formidles fra en pasient til helsetjenesten blir behandlet på en betryggende og sikker måte. Der virksomheter innen helsetjenesten og/eller helsepersonell pålegges å melde sensitive opplysninger for eksempel til helseregistre, innebærer dette et unntak fra taushetsplikten. Departementet mener det vil være svært alvorlig om helseregistrenes eksistens medfører at pasienter unnlater å kontakte helsetjenesten for å få helsehjelp.

Der det opprettes registre er det viktig å sørge for at det innføres tiltak som sikrer personvernet på en best mulig måte. Dette gjelder ikke bare ved etablering av helseregistre, men også der sensitive

opplysninger behandles i helsetjenesten for øvrig. Det er svært viktig å sørge for at sensitive personopplysninger i NPR behandles på en personvern-messig sikker måte, for i størst mulig grad å hindre risiko for misbruk av opplysninger. De juridiske, organisatoriske, fysiske og tekniske virkemidlene som etableres for å sikre personvernet vil være aktuelle for alle registerformer.

For å sikre pasientens diskresjonsinteresse må det etableres strenge sikkerhetstiltak rundt NPR, det vil si en streng teknisk og fysisk sikring av dataene i NPR. For eksempel vil organisatoriske tiltak som tilgangskontroller, sikkerhetsklarering, logging, elektroniske spor, krav om autorisert tilgang m.v. som beskrevet i kapittel 7.2 og 7.3, være viktige for å sikre at sensitive opplysninger ikke kommer på avveie. Det vil også kunne være fare for indirekte identifikasjon selv om fødselsnummeret ikke er tilgjengelig i et register. Et svært viktig tiltak vil derfor være å bygge opp systemer og atferd som beskytter mot misbruk, og at det lages rammer som sikrer at overtredelser får konsekvenser dersom noen skulle misbruke systemet. Departementet legger til grunn at behandlingen av opplysningene i registeret skal underlegges en betryggende regulering i tråd med føringene skissert i denne proposisjonen.

Departementet mener et personidentifiserbart NPR skal krypteres slik at de direkte personidentifiserbare opplysningene ikke ligger tilgjengelig. Punkt 7.4 gir et eksempel på hvordan en krypteringsløsning kan legges opp etter dagens teknologi. Gjennom en kombinasjon av for eksempel kryptering, logging av elektroniske spor, krav til autorisert tilgang m.v. kan misbruk hindres på en like god måte som om krypteringen foretas av en annen instans. Når krypteringen skjer i selve registeret vil det imidlertid legges bedre til rette for god kvalitetssikring av registerdata enn om krypteringen skjer hos en annen instans.

8 Nærmere om Norsk pasientregister

8.1 Opplysninger i registeret

8.1.1 Opplysninger i dagens aidentifiserte NPR

Dagens aidentifiserte Norsk pasientregister inneholder opplysninger om innleggelser og polikliniske konsultasjoner i spesialisthelsetjenesten. Registeret er etablert for i hovedsak å ivareta behovet for datagrunnlag ved administrasjon, styring og finansiering (ISF) av spesialisthelsetjenesten, og har i dag administrative, kliniske, demografiske og sosiale data om den enkelte registrerte.

Administrative data er opplysninger om behandlende institusjon, omsorgsnivå (dagopphold, døgnopphold eller poliklinikk), datoer i behandlingsforløpet, trygdenasjon, henvisning, inn- og utskrivning, hvorvidt pasienten har samtykkekompetanse, om det er fattet tvangsvedtak (kun for psykisk helsevern) m.v. *Kliniske data* er opplysninger om fagområde, diagnosekoder (ICD-10), kirurgiske prosedyrekoder (NCSP), polikliniske takstkoder m.v. *Demografiske data* er opplysninger om fødselsår, kjønn, bostedskommune m.v. *Sosiale data* er opplysninger om hovedinntektskilde, familiesituasjon, etnisk bakgrunn m.v.

De opplysningene om pasient/hendelse som registreres i NPR er i registersammenheng et relativt lite datasett. Det er i hovedsak opplysninger som er nødvendige for at registeret skal kunne benyttes til administrasjon og styring, herunder til innsatsstyrt finansiering. I tillegg har registeret noen såkalte sosiale opplysninger, for eksempel opplysninger om språk, omsorgssituasjon og psykososiale forhold. Sosial- og helsedirektoratet foreslo i sin rapport at disse opplysningene skal utgå når NPR etableres som et personidentifiserbart register.

8.1.2 Forslaget i høringen

Departementet forutsatte i høringsnotatet at et personidentifiserbart NPR fortsatt skal ha et lite datasett. Som en del av denne forutsetningen ble det lagt til grunn at de opplysningene som ligger i dagens NPR som omhandler annet enn pasientens forhold til spesialisthelsetjenesten, dvs. opplysningene

om språk, omsorgssituasjon m.v. skulle tas ut. Enkelte statistikker og analyser som gjøres på bakgrunn av dagens NPR baseres på disse opplysningene. Departementet foreslo i høringsnotatet å fjerne de sosiale dataene fra registeret, blant annet med begrunnelse at med et personidentifiserbart NPR vil det være mulig å sammenstille NPR med andre registre, for eksempel registre med sosioøkonomiske opplysninger, og at dette gjøres i de tilfellene det er behov for denne type data.

Høringsnotatet og forskriftsutkastet la videre til grunn at administrasjon, styring, finansiering og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester skal være hovedformål for NPR. Hovedformålet vil være styrende for hvilke opplysninger registeret kan inneholde.

I høringsnotatet fremkom det også at det arbeides videre med å utvide dagens aidentifiserte register til å gjelde skade- og ulykkesstatistikk slik at registeret i forbindelse med skader kan inneholde data om kontaktårsak/skademekanisme, aktivitet på skadetidspunktet og skadested. Datatilsynet har avslått en søknad om utvidelse av dagens konsesjon, og saken er nå brakt inn for Personvernemnda. Departementet foreslår at skade- og ulykkesdata innlemmes i et personidentifiserbart NPR.

8.1.3 Høringsinstansenes syn

En rekke høringsinstanser uttaler seg om hvilke opplysninger et personidentifiserbart NPR skal inneholde. Mange instanser støtter forslaget om å ta ut de sosiale opplysningene fra registeret ut fra personvern hensyn. Dette gjelder blant annet *LHL*, *FFO*, *Forskningsrådet*, *Legeforeningen* og *NEM*.

Nasjonalt folkehelseinstitutt, *NTNU*, *Medisinsk fakultet* og *SINTEF Helse* støtter i hovedsak forslaget, men påpeker at dersom det skal utarbeides løpende eller hyppige statistikk basert på sosioøkonomiske grupperinger, må registeret inneholde denne type data. *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* mener de sosiale opplysningene må beholdes. Kunnskapssenteret mener videre at når formålene for registeret utvides til å omfatte forskning og datagrunnlag for sykdoms- og kvali-

tetsregistre, må man gjennomgå de opplysningene som registreres på ny og tilpasse datasettet også til disse formålene. *Datatilsynet* mener det er noe uklart hva som menes med hovedformål i høringsnotatet. Tilsynet er bekymret for at en formålsutvidelse vil innebære at antallet variabler i registeret med tiden vil bli mye større enn det er i dag.

Enkelte høringsinstanser, blant annet *Arbeids- og sosialdepartementet*, *Sosial- og helsedirektoratet*, *Statens institutt for rusmiddelforskning (SIRUS)* og *Stiftelsen Bergensklinikkene* påpeker at sosiale data er avgjørende for rusfeltet på grunn av de sammensatte problemstillingene særlig denne pasientgruppen står overfor. Videre vil det være av avgjørende betydning at enkelte av disse opplysningene beholdes i NPR for at Norge kan overholde sine internasjonale forpliktelser om rapportering til European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA).

Når det gjelder ulykkes- og skaderegistrering som en del av NPR, er de fleste av høringsinstansene som uttaler seg til dette forslaget positive til at registeret tilføres data om ulykker og skader. Dette gjelder blant annet *Arbeids- og sosialdepartementet* og *Skadeforebyggende forum*. *Helse Øst RHF* uttaler at ulykker er et stort folkehelseproblem og resulterer i mange skadede og drepte pr. år. Med en bedre skade- og ulykkesstatistikk vil man kunne forebygge dette på en bedre måte. *NEM* er imidlertid skeptisk til innlemmelse av ulykkes- og skadedata og mener disse opplysningene heller bør registreres som et eget kvalitetsregister. *Datatilsynet* har i høringen og under behandlingen av konsesjonssaken uttrykt bekymring for at ulykkes- og skaderegistrering innlemmes i NPR uten at saken gjennomgår en demokratisk prosess eller tilstrekkelig god avveining av interesser.

8.1.4 Departementets vurdering

Om hovedformål

Dagens aidentifiserte NPR har et datasett som er lite sett i forhold til opplysninger i øvrige helseregistre. Et personidentifiserbart NPR vil imidlertid kunne bli et omfattende register for de pasienter som har mye kontakt med spesialisthelsetjenesten, hvilket gjør at det er særlig viktig å sørge for en god ivaretagelse av personvernet.

I utgangspunktet bør registre inneholde de opplysninger som er relevante og nødvendige for å ivareta sine formål. Departementet mener imidlertid at innholdet i NPR ikke skal defineres ut fra hvilke opplysninger som er mest nyttig for forsk-

ningsformål, da dette kan medføre at registeret får et datasett som blir mye større enn i dagens registre. Dagens datasett er bygget opp for å gi helsemyndighetene og helsetjenesten de styringsdata som er nødvendige. Dette samme datasettet vil også være svært nyttig for forskere fordi det inneholder en del kjernedata som vil gi et unikt utgangspunkt for både epidemiologisk og klinisk forskning. Opplysningene vil imidlertid sjelden være tilstrekkelige for forskning, men når datasettet gjøres personidentifiserbart åpner dette for å kunne sammenstille opplysninger med andre kilder.

Departementet mener derfor at administrasjon, styring og kvalitetssikring av helsetjenester skal være et hovedformål for et personidentifiserbart register. Dette var også forslaget i forskriftsutkastet som var på høring. Når dette defineres som et hovedformål innebærer det at det i utgangspunktet skal være bestemmende for hvilke sensitive opplysninger som kan registreres i registeret. Konstruksjonen med hovedformål vil innebære en juridisk skranke for at registeret eser ut slik *Datatilsynet* er bekymret for.

Om sosiale opplysninger

Dagens aidentifiserte NPR inneholder enkelte sosiale opplysninger. Noen sosiale opplysninger vil ha betydning for utvikling av sykdoms- og behandlingsforløp og behandling. Dette gjelder særlig for diagnoser knyttet til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbrukere og behandling av pasienter innen psykisk helsevern. Registrering av enkelte sosiale variabler i NPR vil derfor være nødvendig for å oppnå hovedformålet med registeret, nemlig å sikre relevante data for administrasjon, styring og kvalitetssikring av tjenestene.

De regionale helseforetakene er ved rusformen blant annet gitt ansvar for å sørge for tverrfaglig spesialisert behandling. Dette krever at behandlingen må ivareta både de medisinske og sosiale aspektene. NPR må gi de data som skal til for styring av alle aspekter av de regionale helseforetakenes ansvarsfelt. NPR må derfor være tilpasset ulike sykdomsforløp, noe som innebærer at enkelte sosiale variabler må legges inn i registeret. Hvilke sosiale opplysninger det er behov for, vil måtte avgjøres etter en konkret vurdering av hva som er nødvendige opplysninger for å ivareta behovene beskrevet ovenfor. I valget mellom ulike variabler som kan ivareta samme formål, bør hensynet til de internasjonale forpliktelsene Norge har knyttet til å levere statistikk til EUs overvåknings-

organ for narkotika og narkotikamisbruk (EMCDDA) også spille inn. Det er kun opplysninger som er nødvendige for å ivareta hovedformålet som skal kunne registreres i registeret.

Om skader og ulykker

Forslaget om å inkludere skade- og ulykkesdata som en del av NPR er basert på at dette i hovedsak er samme type data som samles inn i dag. Den største forskjellen er at datamaterialet systematiseres på en ny måte for å forenkle registreringen og bedre kvaliteten. De opplysningene som kommer i tillegg til det datasettet som i dag registreres i NPR vil i hovedsak være opplysninger av ikke-sensitiv karakter. Gode data om skader og ulykker er av stor betydning for det forebyggende arbeidet, og i Sosial- og helsedirektoratets strategiplan for forebygging av skader og ulykker er derfor en samordnet skade- og ulykkesstatistikk løftet fram som ett av fire fokusområder. I strategiplanen heter det at:

«Utvikling av riktige og gode registrerings- og analysemetoder er en sentral faktor for å kunne lykkes i det skadeforebyggende arbeid. Helsevesenet er ved sin registrering av behandlede skader etter ulykker en viktig kilde for statistikkmateriale for en lang rekke brukere. Eksempelvis har sentrale og regionale vegmyndigheter, produktkontrollmyndighetene forebyggende kommuner og forskere behov for detaljert kunnskap fra løpende basisstatistikk, og helsevesenets registrering kan være et godt utgangspunkt for studier rundt årsaksforholdene til de registrerte skader.»

Etablering av en nasjonal skade- og ulykkesstatistikk kan også ivaretas gjennom at det etableres et separat skaderegister slik NEM foreslår. Depar-

tementet legger imidlertid vekt på at det er snakk om et lite antall nye opplysninger som i hovedsak er av ikke-sensitiv karakter, og går inn for at skade- og ulykkesregistreringen i tråd med Sosial- og helsedirektoratets anbefaling inngår som en del av NPR.

8.2 Organisering og ansvar for Norsk pasientregister

Helse- og omsorgsdepartementet er i dag databehandlingsansvarlig for NPR. SINTEF Helse har siden opprettelsen av Norsk pasientregister i 1997 driftet registeret på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er besluttet at NPR fra og med 2007 skal driftes innenfor den statlige helseforvaltningen. Endringen blir gjort blant annet på grunn av betydelige endringer i spesialisthelsetjenestens organisatoriske, juridiske og økonomiske rammebetingelser de siste årene. Videre vil endring av registerform til et sentralt personidentifiserbart helseregister og lov- og forskriftsfesting av registeret, tale for at databehandlingsansvaret for NPR, på lik linje med seks av de syv andre slike registre, blir lagt til en institusjon under Helse- og omsorgsdepartementet. Departementet går inn for at Sosial- og helsedirektoratet blir databehandlingsansvarlig for NPR. Dette vil klart fremkomme av forskriften.

Ved omleggingen av disse oppgavene fra SINTEF Helse til sentral helseforvaltning vil arbeidsmiljølovens bestemmelser om virksomhetsoverdragelse bli lagt til grunn, slik at det ikke vil være nødvendig å bygge opp ny kompetanse.

9 Forslag om et personidentifiserbart Norsk pasientregister

Det er en overordnet oppgave for Helse- og omsorgsdepartementet å sørge for at befolkningens helse ivaretas på en best mulig måte. Helsetjenesten skal forebygge, diagnostisere og behandle sykdom, videre skal helsetjenesten og helseforvaltningen legge forholdene til rette for helsebringende atferd i befolkningen. For å løse disse oppgavene er det viktig å få bedre kunnskap om utviklingen i befolkningens helsetilstand og forhold som påvirker denne, årsaker til sykdom, og hvordan vi skal leve for å oppnå best mulig helse. Fremdeles er årsakene til en rekke sykdommer ukjent, og i mange tilfeller der vi kjenner årsaken, finnes det ikke god diagnostikk, behandling eller forebygging.

Formål og registerform for Norsk pasientregister må ses i nær sammenheng, fordi det er ulikt i hvilken grad registerformene kan ivareta de aktuelle formålene. Helseregisterloven oppstiller fire ulike registerformer; personidentifiserbart med samtykke, personidentifiserbart uten samtykke, aidentifisert og pseudonymt register. Et *samtykkebasert register* vil kun ha opplysninger om pasienter som samtykker. Et samtykkebasert Norsk pasientregister vil derfor ikke gi en fullstendig oversikt over aktiviteten i spesialisthelsetjenesten, og ikke kunne fungere som grunnlag for innsatsstyrt finansiering, som er et av registerets hovedfunksjoner. Å etablere NPR som et samtykkebasert register er derfor ikke aktuelt.

I dagens *avidentifiserte register* er registreringsenheten ikke pasient, men «hendelse» i spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer blant annet at et aidentifisert register i liten grad kan benyttes til forskning. For eksempel kan man ikke med dagens NPR vite om fire tilfeller av diagnosen hjerteinfarkt gjelder fire ulike pasienter, eller fire infarkt hos samme pasient. Det er heller ikke mulig å gjøre koplinger med andre registre for å følge konsekvensene av behandling over tid, for eksempel død eller uførhet. Så lenge NPR er et aidentifisert register gir det derfor ikke nødvendig informasjon om i hvilken grad helsetjenesten er i stand til å sikre hele befolkningen god tilgang til helsetjenester av høy kvalitet.

Dersom NPR skal kunne ivareta behovene for administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten bedre, og samtidig bidra til bedre kvalitet på behandlingen, må registeret være komplett og det må være mulig å følge den enkelte pasient gjennom behandlingsforløpet. Det betyr at registeret enten må etableres som et pseudonymt eller et personidentifiserbart register. De to registerformene kan imidlertid i ulik grad ivareta de aktuelle formålene.

God kvalitet på behandlingen er svært viktig for at befolkningen skal ha tillit til helsetjenesten. Videre må befolkningen være trygge på at helseopplysninger, både i helsetjenesten og i helseregistre, håndteres på en måte som sikrer at opplysningene ikke kommer på avveie. Det er denne avveiningen mellom befolkningens tillit til at det ytes helsetjenester av god kvalitet, og at helseopplysninger behandles på en betryggende måte, som har vært avgjørende for departementets vurdering av formål og registerform for Norsk pasientregister.

Departementet forutsetter at administrasjon, styring og finansiering i utgangspunktet skal være bestemmende for de opplysningene registeret skal inneholde. Når det gjelder forslag til nye formål, mener departementet at NPR i tillegg til helsetjenesteforskning bør ha som formål å danne grunnlag for helseovervåkning, epidemiologisk forskning og klinisk forskning. Denne typen forskning er et viktig grunnlag for planlegging og utforming av helsepolitikken og for kvalitetssikring av behandlingen. Videre mener departementet at et NPR som kan benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre vil gjøre det enklere å utvikle slike registre av god kvalitet, og dermed være et viktig virkemiddel for å bedre kvaliteten i behandlingen.

Dagens aidentifiserte NPR kan ikke ivareta behovet for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten på en tilfredsstillende måte. Både et pseudonymt og et personidentifiserbart NPR kan ivareta styringsformål, men et personidentifiserbart register vil sannsynligvis gi bedre datakvalitet. Et personidentifiserbart register vil også på en bedre måte kunne ivareta forskningsformål enn et

pseudonymt register. Dette gjelder spesielt klinisk forskning og epidemiologisk forskning. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring enn et personidentifiserbart register. Siden det er ulovlig å levere ut opplysninger fra et pseudonymt register til tredjepart (som regel forskere) i personidentifiserbar form, vil et pseudonymt NPR ikke kunne benyttes til en del forskning. Et pseudonymt register vil videre ikke kunne benyttes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Det er av avgjørende betydning for klinisk forskning og for NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre at registeret etableres som et personidentifiserbart og ikke et pseudonymt register.

I våre nordiske naboland har de allerede mange års erfaring med at forskning med utgangspunkt i personidentifiserbare nasjonale pasientregistre gir viktige resultater. Danmark regnes som et foregangsland innen epidemiologi. Ved hjelp av data fra det danske fødselsregisteret og ulike pasientregistre, har danske forskere blant annet raskt kunne tilbakevise hypoteser om sammenhengen mellom vaksinerings av barn og senere utvikling av autisme og diabetes. I Sverige har et sentralt pasientregister gjort det mulig å vise at forekomsten av hjerteinfarkt er kraftig redusert i løpet av de siste årene, og at nye kirurgiske metoder redder 3 000 av disse pasientene hvert år. Siden vi ikke har et personidentifiserbart pasientregister, er dette forskning som er vanskelig å gjennomføre i Norge. Et viktig unntak er forskning på kreftsykdommer. Det skyldes at vi gjennom Kreftregisteret har tilgang på personidentifiserbare opplysninger om krefttilfeller, behandling og utfall av kreft.

Opplysningene som registreres i NPR er sensitive opplysninger om helseforhold og er som regel gitt til helsepersonell i forbindelse med behand-

ling, diagnostikk eller annen helsehjelp. Slike opplysninger er underlagt taushetsplikt. Det er viktig å sikre at opplysninger som gis til helsetjenesten ikke kommer på avveie og at befolkningen har tillit til at opplysningene blir behandlet på en betryggende måte. Behandlingen av opplysningene i NPR skal underlegges strenge regler, og det skal etableres gode tekniske og fysiske løsninger som sikrer at ikke opplysninger kommer på avveie. Gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel ved kryptering av personidentifikasjon, krav om særskilt tilgang, logging m.v. vil man kunne sikre personvernet på en god måte i et personidentifiserbart register.

På bakgrunn av en helhetlig vurdering mener departementet at pasientenes interesser blir best ivarettatt gjennom å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring av data og derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet, og bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles, enn et pseudonymt register. Dette er også bakgrunnen for at de fleste pasientorganisasjonene støtter forslaget om å etablere NPR som et personidentifiserbart register.

Departementet går på bakgrunn av en samlet vurdering inn for at NPR etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Selve endringen av registerform må gjøres gjennom forskrift fastsatt av Kongen i Statsråd. Et utkast til forskrift har vært på høring, og endelig forskrift vil bygge på innspill fra høringen, denne proposisjonen og stortingsbehandlingen.

10 Økonomiske og administrative konsekvenser

Lovendringen innebærer at dagens aidentifiserte pasientregister endrer registerform slik at fødselsnummer kan registreres i registeret. Det legges til grunn at opplysningene i NPR for øvrig ikke blir mer omfattende enn i dag. Dagens NPR har Helse- og omsorgsdepartementet som databehandlingsansvarlig og SINTEF Helse er databehandler. Registerdriften er fullfinansiert over statsbudsjettet.

Departementet mener endringen av formål og registerform ikke vil ha økonomiske konsekvenser av betydning. Endring av registerform innebærer at registerets innhold blir mer sensitivt, og at sikkerhetstiltak blir enda viktigere enn i dag. Det skal for eksempel innføres kryptering av fødselsnummer i registeret, i tillegg til andre systemer for sikring av opplysningene. Eventuelle merkostnader vil dekkes innenfor rammen.

Lovendringen legger til rette for at registeret blir et mer pålitelig verktøy for kvalitet og oppfølging av finansieringssystemet rettet mot de regionale helseforetakene. Det er også en sentral målsetting at registeret skal ha en slik kvalitet at det i større grad og på en bedre måte kan gi informasjon for opplegg og gjennomføring av fordeling av pengene fra de regionale helseforetakene. Det er satt i gang et arbeid med å utvide ISF-ordningen til å omfatte større deler av spesialisthelsetjenesten, jf. omtale under punkt 5.3.

I forbindelse med statlig overføring av spesialisthelsetjenesten, jf. Ot.prp. nr. 66 (2000-2001) *Om lov om helseforetak*, varslet regjeringen Stoltenberg I en bred gjennomgang av eksisterende finansieringsordninger for spesialisthelsetjenesten. Det ble i februar 2002 nedsatt et offentlig oppnevnt utvalg, ledet av professor Terje P. Hagen, som skulle foreslå et framtidig finansieringssystem for spesialisthelsetjenesten. Innstillingen dannet sammen med høringsuttalelser grunnlag for forslagene i St.meld. nr. 5 (2003-2004) *Inntektssystem for spesialisthelsetjenesten*, som ble lagt frem høsten 2003. Sosialkomiteen sluttet seg til hovedlinjene i denne i Innst.S. nr. 82 (2003-2004).

Utviklingsarbeidet som er igangsatt gir økt behov for koordinering, kontroll og styring med de aktivitetsbaserte finansieringsordningene. Helse- og omsorgsdepartementet har i 2006 overført ansvaret for forvaltning og utvikling av aktivitetsbasert finansiering innenfor spesialisthelsetjenesten til Sosial- og helsedirektoratet. Direktoratet skal ha et helhetlig ansvar for at ordningen innrettes og forvaltes på en god måte. Direktoratet har også det nasjonale ansvaret for det helsefaglige kodeverk og klassifikasjoner innenfor spesialisthelsetjenesten. For å nå målsetningene er det behov for standardiserte registerdata av høy kvalitet, både aktivitetsdata og kostnadsdata. For dette formålet er det behov for å kunne følge den enkelte pasient mellom ulike omsorgsnivå og mellom ulike sykehus over tid, noe et personidentifiserbart NPR vil gi mulighet til. Et personidentifiserbart NPR vil gi langt større mulighet enn i dag til å forklare avvik i registrert medisinsk informasjon, eventuelle vridningseffekter knyttet til oppstyking av sykehusopphold og praksisforskjeller i pasientforløp.

Et personidentifiserbart NPR vil legge til rette for at det enklere og bedre kan etableres sykdoms- og kvalitetsregistre av god kvalitet. Gjennom slike registre og gjennom forskning på registerdata fra NPR vil helsetjenesten kunne få mer kunnskap om for eksempel årsaker til sykdom og effekt av behandlingsmetoder. Dette vil igjen ha stor betydning for prioriteringer innen helsepolitikken når det gjelder blant annet forebygging og behandling av sykdom.

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseregisterloven (Norsk pasientregister) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag
til lov om endringer i helseregisterloven
(Norsk pasientregister)

I

I lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger skal § 8 tredje ledd nytt nr. 8 lyde:

8. Norsk pasientregister

II

Loven trer i kraft straks.

Vedlegg 1**Liste over høringsinstanser**

Et høringsnotat ble den 20. september 2005 sendt på høring til følgende instanser:

Akademikerne
Arbeidsgiverforeningen NAVO
Barneombudet
Bioteknologinemnda
Datatilsynet
De regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin
Den norske advokatforening
Den norske jordmorforening
Den norske lægeforening
Departementene
Fagforbundet
Farmasiforbundet
Fellesorganisasjonen for barnevernpedagoger, sosionomer og vernepleiere
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Foreningen for Muskelsyke
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon
HEMIL-senteret
Hørselshemmedes Landsforbund
Institutt for samfunnsforskning
Institutt for helseledelse og helseøkonomi (UiO)
KITH A/S
Kommunalansattes fellesorganisasjon (KFO)
Konkurransetilsynet
Kreftforeningen
Kreftregisteret
KS
Landets fylkesmenn
Landets helseforetak
Landets sosial- og helsefaghøgskoler
Landets pasientombud
Landets regionale helseforetak
Landets universiteter
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende
Landsforbundet mot stoffmisbruk
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
Landsforeningen for Pårørende innen psykiatri
Landsforeningen for trafikkskadde i Norge
Landsorganisasjonen (LO)
Likestillingssenteret
Mental Helse Norge

Nasjonalforeningen for folkehelsen
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Nasjonalt senter for telemedisin
Norges apotekerforening
Norges Astma- og Allergiforbund
Norges Blindeforbund
Norges Diabetesforbund
Norges Døveforbund
Norges farmaceutiske forening
Norges Fibromyalgiforbund
Norges Forskningsråd
Norges Handikapforbund
Norsk Forbund for Psykisk Utviklingshemmede
Norsk forskerforbund
Norsk forskningsfond
Norsk Homeopatisk pasientforening
Norsk institutt for by og regionforskning
Norsk kommuneforbund
Norsk pasientforening
Norsk pasientskadeerstatning
Norsk psykologforening
Norsk Revmatikerforbund
Norsk Sykepleierforbund
Norsk Thyriodeaforbund
Norske Fysioterapeuters forbund
Norske Kvinners Sanitetsforening
NOVA
PRISY (Privatsykehusenes fellesorganisasjon)
Rokkansenteret – Stein Rokkans senter for flerfaglige samfunnsstudier
Rikstrygdeverket
Ryggforeningen i Norge
Røntgeninstituttene fellesorganisasjon
Rådet for psykisk helse
Statens råd for funksjonshemmede
Sametinget
Senter for kvinneforskning
Senter for sjeldne sykdommer og diagnosegrupper
SINTEF Helse
SIRUS
Sosial- og helsedirektoratet
Statens eldreråd
Statens helsetilsyn
Statistisk sentralbyrå
Universitets- og høyskolerådet
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Høringsfristen var 20. desember 2005. Følgende høringsinstanser avga uttalelse:

Akershus universitetssykehus HF
Arbeids- og sosialdepartementet
Barne- og familiedepartementet
Barneombudet
Bioteknologinemnda
Datatilsynet
De nasjonale forskningsetiske komiteer (NEM)
Forsvarsdepartementet
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO)
Fylkesmannen i Oslo og Akershus
Fylkesmannen i Vestfold
Handels- og servicenæringens hovedorganisasjon (HSH)
Haraldsplass diakonale sykehus
Helse Nordmøre og Romsdal HF
Helse Nord RHF
Helse Sør RHF
Helse Vest RHF
Helse Øst RHF
Høgskolen i Lillehammer
Høgskolen i Østfold
Justis- og politidepartementet
KITH
Kommunal- og regionaldepartementet
Konkurransetilsynet
Kreftforeningen
Kultur- og kirkedepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL)
Landsforeningen for pårørende innen psykiatri
Landsorganisasjonen LO
Legeforeningen
Miljøverndepartementet
Moderniseringsdepartementet
Nasjonalforeningen for folkehelsen
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Nasjonalt folkehelseinstitutt
NAVO
NKS Kløverinstitusjoner

Norges Astma- og Allergiforbund
Norges apotekerforening
Norges Diabetesforbund
Norges farmaceutiske forening
Norges forskningsråd
Norsk forbund for utviklingshemmede
Norsk psykologforening
Norsk revmatikerforbund
Norsk sykehus og helsetjenesteforening
Norsk sykepleierforbund
Norsk Thyroideaforening
NTNU, medisinsk fakultet
Nærings- og handelsdepartementet
Olje- og energidepartementet
Pasientombudskollegiet
REK Nord-Norge
REK Sør
Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF
Rikshospitalet-Radiumhospitalet HF, Senter for sjeldne diagnoser
Rusbehandling Midt-Norge HF
Sametinget
Samferdselsdepartementet
SINTEF Helse
SIRUS
Skadeforebyggende forum
Sosial- og helsedirektoratet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Statens strålevern
Statistisk sentralbyrå
Stiftelsen Bergensklinikkene
St. Olavs hospital HF
Sykehuset Østfold HF
Undervisnings- og forskningsdepartementet
Universitetet i Oslo, medisinsk fakultet
Universitetet i Tromsø, medisinsk fakultet
Universitets- og høgskolerådet
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF
Ullevål universitetssykehus HF
Utenriksdepartementet
YS
