

Bruk av pseudonymiseringsteknologi i nasjonale registre

Eirik Refsdal

Master i kommunikasjonsteknologi
Oppgaven levert: April 2007
Hovedveileder: Stig Frode Mjølshes, ITEM

Oppgavetekst

Et pseudonymt helseregister kjennetegnes ved at personidentifiserende data for hvert individ er erstattet med et unikt pseudonym, slik at enkeltpersoner kan følges over tid uten at deres identitet er tilgjengelig for brukerne av registeret. Denne opplysningsformen er definert i Helseregisterloven (§2 nr. 4), og er brukt i enkelte sentrale helseregistre. Når nye registre opprettes ser man ofte en motstand mot å benytte denne personvern fremmende teknologien da den gir begrensninger i hvordan registrene kan brukes. Blant de nasjonale løsningene i dag finnes IPLOS-registeret, reseptregisteret og nasjonale prøver. Bruk av registerformen er sist vurdert som en mulig løsning for Nasjonalt pasientregisteret. Bakgrunnsstoff kan finnes blant annet i høringsprosessene i forhold til etablerte registre, Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv I-8/2005, og Boe-utvalgets beskrivelse av pseudonyme helseregistre (NOU 1993:22)

Oppgaven skal ta utgangspunkt i en ideell løsning for nasjonale helseregistre sett i lys av både sikkerhetskrav og krav til personvern og pasientrettigheter. Kartlegg og vurder eksisterende løsningsforslag og mekanismer for denne type registre. Videre skal den ideelle situasjonen vurderes opp mot operativ praksis og erfaring for slike registre både i Norge og i utlandet. Med bakgrunn og basis i ovenforstående funn, forsøk å finne fram til en begrunnet teknisk løsning som vil lette realisering og etablering av nasjonale pseudonyme helseregistre.

Oppgaven gitt: 30. november 2006
Hovedveileder: Stig Frode Mjøltnes, ITEM

Innhold

1 Innledning	3
2 Om pseudonyme helseregistre	7
2.1 Hva er et helseregister?	8
2.2 Pseudonym registerform	9
2.3 Rettslig grunnlag for pseudonyme helseregistre	11
2.4 En ideell løsning for pseudonyme helseregistre	15
2.5 Pseudonyme registre utenfor Norge	16
3 Identifisering av mulige problemer med pseudonyme registre	19
3.1 Om etablering av et personentydig Norsk pasientregister	20
3.2 Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat	21
3.3 Høringsinstansenes uttalelser	24
3.4 Sammenstilling og vurdering av argumentene	37
4 Forslag til løsninger for identifiserte problemer	47
4.1 Datagrunnlag for kvalitetsregistre	48
4.2 Kvalitetssikring ved sammenstilling av registre	50
4.3 Kvalitetssikring ved forskning	52
4.4 Forskning som krever pasientkontakt	54
4.5 Om ressursbruk ved de foreslåtte løsningene	56
5 Konklusjoner	57
Referanser	59

Figurer

4.1	Pseudonymt register som datagrunnlag for kvalitetsregistre	49
4.2	Kvalitetssikring ved sammenstilling av registre	51
4.3	Kvalitetssikring ved forskning	53
4.4	Forskning som krever pasientkontakt	55

Forkortelser

EPJ	Elektronisk pasientjournal
IPLOS	Individbasert pleie- og omsorgsstatistikk
NPR	Norsk pasientregister
PAS	Pasientadministrative systemer
TPF	Tiltrodd pseudonymforvalter

Definisjoner

Anonyme helseopplysninger er data der alle personentydige kjennetegnet er fjernet, og det ikke finnes noen mulighet for reidentifisering.

Avidentifiserte helseopplysninger er data hvor alle personentydige opplysninger er fjernet eller erstattet med for eksempel et løpenummer eller saksnummer. Flere innslag av slike data i et register vil ikke kunne knyttes til samme person, men ved sammenstilling med datakilden kan den aktuelle personen reidentifiseres.

Databehandler er den som behandler helseopplysninger på vegne av den databehandlingsansvarlige.

Databehandlingsansvarlig er den som bestemmer formålet med behandlingen av helseopplysningene og hvilke hjelpemidler som skal brukes, hvis ikke databehandlingsansvaret er særskilt angitt i loven eller i forskrift i medhold av loven.

Ekstern kryptering er kryptering hvor krypteringsoperasjonen er satt ut til en tiltrodd tredjepart uten tilknytning til registeret selv.

Epidemiologisk forskning er forskning som er befolkningsbasert, ofte omfatter store grupper, strekker seg over lang tid og hvor det ofte ikke er mulig på forhånd å vite hvilke problemstillinger og analyser som kan bli aktuelle i løpet av forskningsperioden.

Fødselsnummer er en 11-siffrer unik personidentifikator bygget opp av fødselsdato (seks siffer) og personnummer (fem siffer). Fødselsnummeret er bygget opp på følgende måte: *ddmmaå iiicc* hvor *dd* er fødselsdag, *mm* er fødselsmåned, *åå* er to siste siffer av fødselsår, *iii* er individnummer og *cc* er en kontrollsum.

Helseregister er et register der helseopplysninger lagres systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen.

Helsetjenesteforskning er forskning som tar utgangspunkt i etablerte behandlingstilbud eller standarder, og studerer behov, fordeling, organisering og ressursbruk for å bidra til økt effektivitet, kvalitet og rettferdighet.

Intern kryptering er kryptering hvor krypteringsoperasjonen utføres hos registrert selv.

Intervensjonsstudium er en måte å arbeide på hvor forsøkspersonene for eksempel utsettes for et bestemt legemiddel, en bestemt behandling eller liknende.

Klinisk forskning er forskning som brukes for å vurdere effekten av en behandling eller for å sammenlikne effekten av forskjellige behandlingsalternativer. Dette medfører ofte intervensjonsstudier.

Kvalitetsregister er et spesialisert helseregister hvis formål er å gi faktaopplysninger om undersøkelsesmetoder, behandling og effekt av medisinske prosedyrer for en utvalgt diagnose.

Kvalitetssikring er i sammenheng med helseopplysninger oppgaven å validere data, og eventuelt korrigere dem dersom det oppdages feil. Dette skjer gjerne på tre måter; teknisk kvalitetskontroll når opplysningene kommer inn, gjennom kobling mot andre registre og ved forskning.

Livsløpsregister er et helseregister hvor det kan være nødvendig å følge en pasient gjennom svært mange år, for eksempel Kreftregisteret.

Personentydige helseopplysninger er data hvor man kan følge et individ over tid, og oppnås gjennom bruk av pseudonym eller personidentifiserbar registerform.

Personidentifiserbare helseopplysninger er data som kan entydig knyttes til en identifiserbar person.

Primærhelsetjenesten er ikke-spesialiserte tjenester mellom den enkelte og helse-tjenesten, typisk fastleger.

Pseudonyme helseopplysninger er data hvor personens identitet er erstattet med et pseudonym. Dataene er entydig knyttet til en bestemt person, men det er ikke mulig å identifisere personen.

Reidentifisering er en prosess hvor man gjenskaper identiteten til en pasient i data hvor denne identiteten har blitt skjult eller erstattet.

Sammenstilling av registre vil si at man henter data fra flere registre, og knytter disse sammen ved hjelp av en felles nøkkel, for eksempel fødselsnummer eller pseudonym.

Samtykke er en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

Spesialisthelsetjenesten omfatter somatiske sykehus og institusjoner, institusjoner innen psykisk helsevern og institusjoner for tverrfaglig, spesialisert behandling av rusmiddelmisbruk, ambulansetjeneste, luftambulansetjeneste og privatpraktiserende spesialister med driftsavtale.

Tiltrodd pseudonymforvalter fungerer som et bindeledd mellom registerne som benytter pseudonym registerform og de som rapporterer inn data til disse registerne. Utsteder pseudonymer og tilbyr tjenester for sammenstilling av opplysninger som finnes i pseudonyme registre.

Sammendrag

Denne oppgaven handler om å identifisere problemer av teknisk art som er til hinder for etablering av nasjonale, pseudonyme helseregistre.

For å få en mest mulig komplett oversikt over disse problemene har jeg valgt å studere prosessen rundt etablering av Norsk pasientregister som et personentydig helseregister. Dette er det hittil siste ferdigbehandlede tilfellet hvor både Helse- og omsorgsdepartementet – og et bredt utvalg av høringsinstanser – har gjort en vurdering og sammenlikning av personidentifiserbar og pseudonym registerform. Det er realistisk å tro at alle aktuelle problemstillinger kom frem i denne prosessen.

Etter en presentasjon av høringsinstansenes uttalelser gjør jeg en sammenstilling og vurdering av problemstillingene som har kommet frem. Deretter presenteres konseptuelle forslag til hvordan de fire reelle problemene kan løses, basert på den eksisterende og etablerte infrastrukturen som finnes for pseudonyme registre.

De fire foreslåtte løsningene medfører en økning i bruk av ressurser i forhold til tilsvarende prosesser for et personidentifiserbart register, men dette er en naturlig følge av at hensikten med pseudonym registerform er et ønske om sterkere personvern.

Selv om løsningene er tekniske gjennomførbare, er det ikke sikkert om de er gjennomførbare i praksis. Det springende punktet vil mest sannsynlig være skalering av kontakt mot pasienter.

Kapittel 1

Innledning

Pseudonym registerform ble i 2001 tatt inn i Helseregisterloven som en av fire mulige registerformer for nasjonale helseregistre. Siden dengang er det etablert tre nasjonale, pseudonyme helseregistre – Reseptregisteret, Abortregisteret og IPLOS-registeret, men da Norsk pasientregister (NPR) skulle etableres som et personentydig register endte man opp med å velge personidentifiserbar registerform i stedet.

Begge disse registerformene er personentydige, hvilket vil si at man kan følge pasienter over tid og i mye større grad få kunnskap om sammenhenger og årsaker til sykdom og helseproblemer. Den grunnleggende forskjellen mellom disse to registerformene er at man i et personidentifiserbart register vil kunne knytte helsedata til et bestemt individ, mens man for pseudonym registerform har valgt å bruke et pseudonym som indekseringsnøkkel for bedre å ivareta personvernet til de registrerte.

Når man så velger å etablere det mest omfattende helseregisteret i landet med personidentifiserbar – i stedet for pseudonym – registerform, er det av interesse å studere om det eventuelt finnes tekniske årsaker til at en antatt sikrere løsning blir forbigått.

Hva bygger oppgaven på

Oppgaven bygger indirekte på tidligere arbeid gjort i forbindelse med pseudonyme helseregistre – både av teknisk og juridisk art – som har bidratt til at pseudonym registerform har blitt en realitet.

Blant dette arbeidet finner vi Boe-utvalgets utredning av pseudonym registerform på 90-tallet, arbeid utført av professor Stig Frode Mjølåsnes ved NTNU (dengang

SINTEF) som dannet det tekniske utgangspunktet for pseudonym registerform, samt forskjellige dokumenter skrevet av blant annet Helse- og sosialdepartementet og Kompetansesenter for IT i helsevesenet (KITH).

I tillegg har også dokumenter og høringsuttalelser produsert i forbindelse med etablering av Norsk pasientregister som et personentydig register vært en viktig kilde.

Hva er gjort tidligere

I mange henseende er alt arbeid relatert til pseudonym registerform allerede gjort; det juridiske arbeidet har ført til at man har tatt registerformen inn i Helseregisterloven, det teoretiske grunnlaget for en teknisk løsning ble lagt i forbindelse med den juridiske utredningen, og videre teknisk arbeid basert på det teoretisk grunnlaget har ført til en realisering av tre nasjonale helseregistre og en infrastruktur for pseudonym registerform.

Hva kan tilføres

All den tid man kan si at Helse- og omsorgsdepartementet gjennom høringsprosessen rundt Norsk pasientregister foretok en identifisering av problemer med pseudonym registerform – eller i det minste de problemer som er av en slik art at de er til hinder for etablering av pseudonyme registre, er det viktig å huske at departementet har mange hensyn å ta når de skal fatte en beslutning. De kan ikke gjøre en rent teknisk vurdering, men må også tenke på ressursbruk, praktisk hensyn for brukerne, økonomi og ikke minst politiske hensyn.

Dette er hensyn jeg slipper å ta, og det gjør det mulig for meg å vurdere prosessen fra et rent teknisk ståsted. Som en følge av dette er det mulig å identifisere faktiske, tekniske problemer samt å foreslå mulige løsninger for disse.

Om arbeidet

Arbeidet er utført ved institutt for telematikk (ITEM) ved NTNU våren 2007. Jeg vil særlig takke veileder og professor Stig Frode Mjølhusnes og medstudent Tine Gevelt – som også har gjennomført en oppgave om pseudonym registerform i samme tidsperiode – for et givende og konstruktivt samarbeid om et tema som er interessant sett både i et teknisk og samfunnsvitenskapelig perspektiv.

Videre ønsker jeg å takke Torbjørn Nystadnes ved KITH og Tor-Ivar Lundgren ved Nirvaco for god hjelp med å få systemforståelse for pseudonym registerform og IT-løsninger for helsevesenet generelt.

Kapittel 2

Om pseudonyme helseregistre

I dette kapitlet presenteres en bakgrunn for helseregistre, og da særlig pseudonym registerform. For å være i stand til å vurdere problemstillinger og argumentasjon som kommer frem i høringsprosessen rundt etablering av Norsk pasientregister som et personentydig register, er det nødvendig både å kjenne til formålet med et helseregister og det rettslige grunnlaget for pseudonym registerform.

I tillegg presenteres også en oversikt over hva og hvordan et pseudonymt register bør være.

2.1 Hva er et helseregister?

I *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger*[7] (Helseregisterloven) § 2 defineres et helseregister som et register eller en fortegnelse «der helseopplysninger er lagret systematisk slik at opplysninger om den enkelte kan finnes igjen».¹ Statens helsetilsyn omtaler videre et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister som et register med slik dekningsgrad eller omfang – som oftest landsdekkende – at det gir «et godt bilde av den nasjonale situasjonen innen det enkelte fagområdet»[2].

De fleste slike nasjonale helseregistre er spesialiserte registre som dekker en bestemt pasientgruppe eller et område innen helsetjenesten, som for eksempel Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister eller Nasjonalt reseptbaesert legemiddelregister (Reseptregisteret). Registerne er regulert av egne forskrifter som blant annet angir formålet med behandlingen av helseopplysningene, samt hvilke opplysninger som skal registreres.

For å sikre et statistisk sett mest mulig korrekt datagrunnlag for registerne, er det via forskrift eller lov også bestemt meldeplikt for hendelser som hører inn under registrenes domene. For Kreftregisteret innebærer for eksempel dette at alle som behandler kreftpasienter har plikt om å melde fra innen to måneder etter at opplysninger om kreftsykdom er dokumentert.

Hensikten med disse registerne er gjerne tredelt:

- Innsamling og behandling av helsedata for å kartlegge utbredelse og endringer over tid.
- Gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten og for å utvikle kvaliteten på forebyggende tiltak og helsehjelp.
- Gi befolkningen informasjon om utbredelse og tilstand, samt om eventuelle forebyggende tiltak.

I Norge i dag har vi kun en liten håndfull nasjonale helseregistre som er definert i lovverket eller via forskrift. I tillegg finnes også rundt 60 såkalte kvalitetsregistre – som er mindre og svært spesialiserte registre – som i de fleste tilfeller har oppstått på bakgrunn av initiativ hos fagmiljøer ved de enkelte sykehus.

¹Det essensielle er poenget om at helseopplysninger lagres systematisk – som vi vil komme til i 2.1.1 er delen om at «opplysninger om den enkelte kan finnes igjen» en sannhet med visse modifikasjoner, avhengig av hvilken registerform man velger.

2.1.1 Tillatte registerformer

I Helseregisterloven § 2 defineres fire mulige registerformer for helseregistre, altså måter man kan lagre personopplysningene i registrene på:

- *Anonym registerform* kjennetegnes ved at alle personentydige opplysninger er fjernet før registrering, og at det er teknisk umulig å noen gang reidentifisere pasienten som opplysningene handler om.
- *Avidentifisert registerform* kjennetegnes ved at alle personentydige opplysninger er fjernet før registrering, men at man typisk har en eller annen form for løpenummer eller tilsvarende som gjør reidentifisering mulig dersom man sammenstiller opplysningene i registeret med de data som ble rapportert inn fra lege eller sykehus.
- *Pseudonym registerform* kjennetegnes ved at alle personentydige opplysninger før registrering er fjernet til fordel for et personunikt pseudonym, gjerne generert ut fra pasientens fødselsnummer. Pseudonymet er av en slik teknisk karakter at det er umulig å finne tilbake til de personentydige opplysningene.
- *Personidentifiserbar registerform* kjennetegnes ved at en eller flere personidentifiserbare opplysninger (typisk fødselsnummer) er en del av opplysningene som lagres i registeret.

Om de to siste registerformene, altså pseudonym og personidentifiserbar registerform, brukes gjerne fellesbetegnelsen *personentydige registerformer*. Det man mener med dette er at de gjør det mulig å følge en enkelt pasient gjennom registeret over tid – i motsetning til anonym eller avidentifisert registerform, hvor det ikke er mulig å si om fire registrerte hendelser gjelder én og samme pasient eller om det er fire forskjellige individer.

I tillegg skilles det gjerne mellom registre med eller uten samtykke fra pasienten – hvor samtykke er en «frivillig, uttrykkelig og informert erklæring» om at pasienten godtar at helseopplysninger om ham/henne lagres og behandles i registret.

2.2 Pseudonym registerform

Pseudonym registerform ble tatt inn i *Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger*[7] (Helseregisterloven) i 2001, og som vi ser av definisjonen i 2.1.1 åpner denne registerformen for helseregistre som er personentydige uten

å svekke personvernet. Som nevnt brukes gjerne personens unike fødselsnummer til å generere et unikt pseudonym som man så benytter som indekseringsnøkkel i helseregistrene.

I det videre vil det bli gitt en oversikt over pseudonym registerform; hvilke krav som stilles til et pseudonymt register, hvilke forutsetninger et pseudonymt register fordrer og en gjennomgang av det rettslige grunnlaget Helse- og sosialdepartementet legger til grunn for denne typen registre.

2.2.1 Hva er et pseudonym

Bokmålsordboken bruker blant annet «dekknavn» for å definere hva et pseudonym er, og dette er en dekkende betegnelse både for de juridiske og tekniske sider av pseudonym registerform. I Helseregisterloven omtales pseudonyme helseopplysninger som data der «identitet er kryptert eller skjult på annet vis», og som man kan se av professor Stig Frode Mjølshes sin rapport til Boe-utvalget er dette også reflektert i de tekniske sider av saken[3]. Denne tekniske forutsetningen er også fulgt opp i Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat om IPLOS-registeret[4] og i Kompetansesenter for IT i helsevesenet (KITH) sin rapport *Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre*[1].

2.2.2 Forutsetninger for pseudonyme registre

Flertallet i Boe-utvalget la i sitt forslag frem følgende grunnprinsipper for pseudonyme registre:

- a) Hvert individ skal ha sitt helseregisterpseudonym. Pseudonymene skal ikke kunne forveksles.
- b) Pseudonymene skal være unike for helseregistrene. De skal ikke kunne spres til andre områder.
- c) Ingen annen enn eventuelt pasienten skal kunne ha både pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig.
- d) Pseudonymer skal utstedes av to uavhengige sikkerhetssentraler, som begge må medvirke.
- e) Prosessen skal være irreversibel.

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

I tillegg til dette er det også en grunnleggende forutsetning for pseudonyme registre er at det for alle pasienter som registreres eksisterer en personunik identifikator som kan brukes som input i prosessen med å generere pseudonymene. Hvis man for to personer genererer pseudonymer basert på samme input, vil man få samme output og registeret vil ikke lenger være personentydig. Likeledes vil det ikke være mulig å generere et pseudonym uten å ha en inputverdi. I Norge bruker man derfor det, sett med norske øyne, globale og personunike fødselsnummeret som input for generering av pseudonymer, noe som medfører at enhver norsk statsborger også vil få sitt eget unike pseudonym i et pseudonymt register.

En annen praktisk forutsetning for et pseudonymt register er også at det opprettes en såkalt tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Departementet omtaler tidvis en TPF som en ren «nummerfabrikk», siden dens oppgave er å ta imot de personunike identifikatorene omtalt i forrige avsnitt, generere pseudonymer ut fra de mottatte inputverdiene og så levere ut igjen pseudonymene til rett mottaker. En nærmere beskrivelse av hvordan denne prosessen foregår er å finne i KITHs rapport *Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre*[1].

2.3 Rettslig grunnlag for pseudonyme helseregistre

Det rettslige grunnlaget for pseudonyme helseregistre er å finne i Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (Helseregisterloven), hvor pseudonym registerform ble innført som mulig registerform i 2001. Pseudonym registerform ble imidlertid ikke omtalt i Odelstingsproposisjon nummer 5 fra 1999-2000, og Helse- og omsorgsdepartementet produserte derfor et eget rundskriv – *Pseudonyme helseregistre*[6] – i juni 2005 for å avklare de juridiske rammene for denne registerformen. I innledningen til rundskrivet uttaler departementet at de skisserer de ytre grensene for hva som juridisk sett kan defineres som et pseudonymt register – detaljene for ethvert register som opprettes må naturligvis fastsettes ved forskrift – og dette dokumentet ansees som den gjeldende tolkningen av regelverket. Under følger en punktvis gjennomgang av departementets vurderinger i dette rundskrivet.

2.3.1 Personunike pseudonymer

Punkt a på listen over grunnprinsippene for pseudonymisering i punkt 2.2.2 på side 10, som sier at hvert individ skal ha sitt unike pseudonym og at disse ikke skal kunne forveksles, er etter departementets syn en ufravikelig forutsetning for pseudonym registerform.

2.3.2 Utbredelse og gjenbruk av pseudonymer

Etter departementets syn gir helseregisterloven rom for følgende utbredelse og gjenbruk av pseudonymer på tvers av registre:

- Det kan benyttes felles pseudonym for flere registre.
- Det kan benyttes unike pseudonymer for hvert register basert på et felles grunnpseudonym.
- Det kan benyttes unike pseudonymer for hvert enkelt register.

2.3.3 Tilgang til data

Prinsippet om at ingen annen enn pasienten skal ha tilgang til både pseudonym, identitet og helseopplysninger ansees som et fundamentalt vilkår for pseudonyme registre. Følgende er en oversikt over aktører involvert i forskjellige prosesser relatert til pseudonyme registre, og hvilke data de etter departementets syn kan ha tilgang til:

Pasient:	Identitet, pseudonym og helseopplysninger
Innsender av data:	Identitet og helseopplysninger
Pseudonymforvalter:	Identitet og pseudonym
Helseregister:	Pseudonym og helseopplysninger
Tredjepart/Forsker:	Helseopplysninger

2.3.4 Utsteding av pseudonymer

I Boe-utvalgets rapport[3] ble det lagt til grunn at det skulle etableres to uavhengige sikkerhetssentraler som begge måtte medvirke i forbindelse med utsteding og håndtering av pseudonymer. Dette synet ble videreført av Sosialkomiteen i deres innstilling til Stortinget i mars 2001[8].

Departementet påpeker imidlertid at lovteksten ikke sier noe om hvordan selve pseudonymiseringsprosessen skal foregå, og at føringene om to sikkerhetssentraler/krypteringsinstanser kun er å anse som anbefalinger. De sentrale kravene er at det etableres et system hvor tilgangen til data er regulert som nevnt i punkt 2.3.3, og at det finnes en krypteringsinstans som er uavhengig av både register og innsender av data.

2.3.5 Prosessen skal være irreversibel

Departementet uttaler at pseudonymforvalteren kun er å anse som en «nummer-fabrikk» og at det ikke vil svekke pseudonymet dersom det i bestemte tilfeller og på bestemte måter er mulig for TPF å tilbakeføre pseudonym til fødselsnummer i en intern prosess. Det vektlegges at det skal være en intern, lukket prosess hos TPF, slik at ingen mennesker på noe tidspunkt ser koblingen mellom pseudonym og fødselsnummer.

2.3.6 Endring av registerform

Departementet er enig i tidligere vurderinger om at det vil være ulovlig å endre et register fra pseudonym til personidentifiserbar registerform, med mindre det foretas en endring i Helseregisterloven § 8, samt at en forskrift for registeret godkjennes av Kongen i Statsråd.

2.3.7 Sammenstilling av data mellom registre

Sammenstilling av data fra ulike registre innebærer ifølge departementet at det genereres opplysninger som blir sett i sammenheng på en slik måte at det har betydning for personvernet. Den type behandling av data må derfor ha et behandlingsgrunnlag – enten i forskrift eller via konsesjon – samt at det må være i tråd med formålet til hvert enkelt register.

Dersom de involverte registrene følger enten første eller andre alternativ for utbredelse og gjenbruk av pseudonymer i 2.3.2 – altså felles pseudonym for flere registre eller en felles grunnpseudonym som det så genereres registerunike pseudonymer ut fra – vil en slik sammenkobling være uproblematisk.

Ved en sammenstilling der registrene har unike pseudonymer uten felles grunnpseudonym, vil en hos den tiltrodde pseudonymforvalteren være nødt til å først reidentifisere personene, for deretter å gjennomføre en ny og felles pseudonymisering. Departementet anser dette som lovlig så lenge det skjer i en intern prosess

og man ivaretar prinsippet fra 2.3.3 om at det kun er pasienten som skal ha tilgang til både pseudonym, identitet og helseopplysninger.

For sammenstilling med personidentifiserbare registre kreves det at data fra de registrene som ikke benytter pseudonym registerform blir pseudonymisert.

2.3.8 Kvalitetssikring av data

Kvalitetssikring av data vil være mulig både før og etter pseudonymisering. Kvalitetssikringen i forkant av pseudonymisering vil skje hos et forsystem, og vil være en triviell prosess.

Kvalitetssikring i etterkant av pseudonymisering innebærer at det skal være mulig å kontakte innsender – altså apotek, sykehus, fastlege eller liknende – via TPF. Dette er etter departementets oppfatning ikke i strid med forbudet mot reversering, da innsender allerede har personopplysningene. Departementet understreker nok en gang at det er en grunnleggende forutsetning at kravene om hvem som får tilgang til hvilke data blir overholdt.

2.3.9 Reidentifisering

Flertallet i Boe-utvalget gikk i sin tid inn for at det skulle være mulig å spore opp individer via innsender, under den forutsetning at prosedyren ble tatt alvorlig. Begrunnelsen for dette var et ønske om at det på bestemte vilkår skulle være mulig å bruke registrene til forskning som for eksempel case-kontrollstudier og populasjonsstudier. Departementet skriver om dette at «en prosedyre som innebærer at andre enn innsender får tilgang til opplysningene i personidentifiserbar form [...] vil være i strid med reverseringsforbudet», og nevner som eksempler at en forsker ønsker å kontrollere opplysninger mot journal eller at man vil invitere en pasient med i en intervensjonsstudie.

Departementet mener at dagens helseregisterlov bygger på et annet system enn det som var tilfelle da Boe-utvalget la frem sin rapport, og slår fast at et pseudonymt register ikke kan brukes for å skape kontakt mellom pasient og en tredjepart. Et register som skal brukes til denne typen forskning, bør etter departementets syn etableres med personidentifiserbar registerform.

Det vil derimot være mulig å kontakte innsender av data via TPF ved mistanke om feil diagnose eller behandling. Forutsetningene er at det er innsender som avgjør om man skal ta kontakt med pasienten eller ikke, og nok en gang at kravene i 2.3.3 om hvem som får tilgang til hvilke data overholdes.

2.3.10 Bruk av pseudonymene

Pseudonymer skal kun brukes til kobling i databasene, og skal ikke være synlig eller på annen måte tilgjengelig for brukerne av registret. Med brukere mener departementet i denne sammenhengen «de personer/instanser som innen rammen av formålet kan benytte opplysninger i registeret, for eksempel administrasjon og forskere». Pseudonymet er underlagt taushetsplikt etter Helseregisterloven § 15, og ved utlevering av datasett til forskere må derfor pseudonymet krypteres på nytt.

2.3.11 Utlevering av personidentifiserbare data

Personidentifiserbare data kan kun utleveres til innsender av de samme data, altså ikke til noen tredjepart. Departementet begrunner dette med hvordan de forstår kravet til irreversibilitet.

2.3.12 Pasientrettigheter

Helseregisterloven §§ 22, 26 og 28 har intet unntak for pseudonyme registre, og pasienter har derfor både innsynsrett og rett til å kreve at feilregistreringer blir endret eller fjernet.

2.4 En ideell løsning for pseudonyme helseregistre

Her presenteres en punktvis liste over egenskaper et pseudonymt helseregister bør ha. Dette er sett i lys av både pasientrettigheter, forskning og personvern.

Personentydig Det må være mulig å følge pasienter over tid, samt å få hendelser gruppert per pasient. Dette vil gjøre det mulig å se at et sett hendelser har skjedd én og samme pasient – i stedet for å måtte betrakte det som separate hendelser – noe som vil øke muligheten til å se sammenhenger og årsaker i forbindelse med forskjellige typer sykdom og behandlinger.

Tilgang til data Det er en grunnleggende forutsetning at kravene om tilgang til data i 2.3.3 etterfølges, slik at ingen andre enn pasienten selv har tilgang til både helseopplysninger, fødselsnummer og pseudonym.

Innsynsrett I henhold til norsk lov har alle krav på innsyn i de opplysninger som er registrert om seg selv i helseregistre, samt rett til å kunne få endret eller

slettet feilaktige opplysninger. Dette er et grunnleggende pasientrettighetskrav.

Kvalitetssikring Det må være mulig å kvalitetssikre helseopplysninger både i forkant og etterkant av pseudonymiseringen.

Forskning En sentral del av formålet med nasjonale helseregistre er forskning, og en ideell løsning må derfor legge godt til rette for at det kan gjennomføres forskning med grunnlag i registerets data.

Oppfølging av pasienter Dersom man gjennom forskning finner at en gruppe pasienter er utsatt for feilbehandling eller predisponert for spesielle helseproblemer, må det være mulig å finne tilbake til de registrerte pasientene slik at man kan utføre forebyggende helsetjenester.

Sikkerhet og personvern Bruk av pseudonym registerform er alene ingen garanti for at et register er sikkert og ivaretar pasientenes personvern på en tilfredsstillende måte. Det er også viktig med en helhetlig og gjennomtenkt sikkerhetsløsning rundt registeret.

Tillit i befolkningen Registeret må etableres på en slik måte at befolkningen har tillit til at personvern er ivaretatt på en tilfredsstillende måte. Det vil si at det bør velges en tillitsvekkende pseudonymforvalter og at det bør være åpenhet rundt hvordan prosesser som for eksempel innsending av data, pseudonymisering, utelevering av data til forskningsbruk og sammenstilling med andre registre foregår.

2.5 Pseudonyme registre utenfor Norge

Som nevnt i 2.2.2 på side 10 er det en forutsetning for et pseudonymt register er at man har en unik personidentifikator å benytte som input til algoritmen som produserer pseudonymene. To personer med identisk input vil føre til at man mister personentydigheten i registeret, mens personer uten en gyldig identifikator ikke vil kunne registreres.

I Norge tildeles enhver innbygger et fødselsnummer på 11 siffer – seks siffer med fødselsdato fulgt av et personnummer på fem siffer, men dette er ingen selvfølge i andre land. I samtale med Torbjørn Nystadnes ved Kompetansesenter for IT i helsevesenet kom det frem at det i liten grad eksisterer slike identifikatorer utenfor Skandinavia, noe en i skrivende tidspunkt ikke publisert rapport fra EU skulle dokumentere. Jeg har ikke hatt tilgang til denne rapporten i løpet av arbeidsperioden, men velger å stole på Nystadnes ved KITH – som har studert rapporten.

En konsekvens av mangelen på en slik, for et land, global og personunik identifikator er at det ikke er mulig realisere pseudonyme registre. I det videre arbeidet har jeg derfor valgt å konsentrere meg om pseudonym registerform i Norge.

Kapittel 3

Identifisering av mulige problemer med pseudonyme registre

For å identifisere mulige problemer ved pseudonym registerform har jeg valgt å studere prosessen i forbindelse med omgjøring av Norsk pasientregister (NPR) fra et avidentifisert register til et register med personidentifiserbar registerform. Argumentasjonen for dette er tredelt:

- Dette er per dags dato det seneste ferdigbehandlede tilfellet hvor Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har bedt aktuelle høringsinstanser om å ta stilling til hvorvidt man ønsker personidentifiserbar eller pseudonym registerform for et nasjonalt helseregister.
- NPR er et så generelt og altomfattende register at det er naturlig å anta at de fleste problemstillinger vedrørende pseudonym registerform vil bli avdekket og vurdert i denne prosessen.
- Et vidt spekter av både interesseorganisasjoner for bestemte pasientgrupper, faginstanser innen helsesektoren, organisasjoner med spesialkompetanse på helse-IT og organisasjoner som jobber med personvern kom med høringsuttalelser i denne prosessen.

Det finnes ingen garanti for at det ikke kan eksistere problemer med pseudonym registerform utover de som kom frem i denne høringsprosessen, men den dekker i hvert fall de problemstillinger som er av en slik art at berørte parter i dagens Helsenorge har valgt å fremheve dem. Således burde det dekke alle områder som potensielt sett er til hinder for etablering av pseudonyme registre.

3.1 Om etablering av et personentydig Norsk pasientregister

Proessen med endring av registerform for NPR gikk over flere år, og kan deles inn i fem hovedområder:

- Den første rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet.
- Høringsuttalelser til den første rapporten.
- En ny rapport fra Helse- og omsorgsdepartementet.
- Høringsuttalelser til den nye rapporten.
- Behandling av saken i Stortinget.

De viktigste momentene fra den første rapporten, og høringsuttalelsene til denne, er arbeidet inn og ivaretatt i den andre rapporten fra departementet. Videre er Stortingets behandling av saken basert på de vurderinger som er gjort tidligere i prosessen, og bringer ikke inn nye argumenter. Jeg har derfor valgt å ikke vektlegge verken den første rapporten eller Stortingets behandling, men utelukkende studert departementets rapport og høringsinstansenes uttalelser til denne.

3.1.1 Historikk

Etter endringer i Helseregisterloven i 2001 – som blant annet medførte at det ikke kan opprettes andre personidentifiserbare helseregistre uten samtykke enn de som er definert i Helseregisterlovens § 8 – fikk Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å utrede hvordan Norsk pasientregister burde reguleres ut fra lovverkets bestemmelser. Direktoratet ble blant annet bedt om å vurdere hvilken registerform NPR burde ha.

Rapporten *Personentydig Norsk pasientregister* ble 1. mars 2004 overlevert til Helse- og omsorgsdepartementet, som videre sendte det ut på høring 10. mai samme år. Svarfristen ble satt til 20. august 2004, og 74 høringsinstanser leverte inn sine uttalelser. Flere av høringsinstansene påpekte at pseudonym registerform ikke var utredet på en tilfredsstillende måte i notatet, noe som førte til at man startet arbeidet med en ny og forbedret rapport om NPR.

Et nytt høringsnotat, *Etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register*, ble sendt ut fra HOD 20. september 2005 med svarfrist satt til 20.

desember samme år. Dette dokumentet inneholdt en vurdering basert både på rapporten *Personentydig Norsk pasientregister* fra 2004, høringsinstansenes uttalelser til nevnte rapport og nye vurderinger gjort av Helse- og omsorgsdepartementet. I notatet konkluderte HOD, med hjemmel i helseregisterloven § 8, med at et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte ville være den foretrukne løsningen for NPR.

3.1.2 Arbeidsmåte

Arbeidet med fornyelse av Norsk pasientregister var ikke bare en langvarig prosess, men også en vid og omfattende oppgave som omhandlet langt mer enn kun en vurdering av hvilken personentydig registerform man skulle velge. Blant spørsmålene som ble tatt opp var registerets formål, hvorvidt man skulle søke samtykke fra de registrerte eller ikke og argumentasjon for hvorfor man ønsket et personentydig register. Alt er interessante temaer, men jeg har begrenset meg til å kun se på uttalte problemer og bekymringer som berører pseudonym registerform, samt å avdekke eventuelle argumenter som bygger opp om disse problemstillingene.

Videre følger først et sammendrag av Helse- og omsorgsdepartementets andre høringsnotat, *Etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register*[5] og høringsinstansenes uttalelser til dette. Deretter følger en oppsummering og vurdering av de uttalte problemstillingene. Forslag til løsninger følger i neste kapittel.

3.2 Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat

For å oppsummere Helse- og omsorgsdepartementets høringsnotat har jeg valgt å gjengi departementets egen oppsummering fra notatet i sin helhet. Dette vil på best mulig vis gjengi departementets uttalelser og argumentasjon, som danner utgangspunktet for høringsinstansenes uttalelser.

Norsk pasientregister er i dag et viktig verktøy for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten, blant annet som grunnlag for den innsatsstyrte finansieringen. Dette må fortsatt være hovedformålet for registeret. For at NPR skal bli et egnet verktøy for å bedre kvaliteten i helsetjenesten bør formålet for et nytt NPR utvides til å omfatte epidemiologisk og klinisk forskning, og til å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Denne typen forskning er et nødvendig grunnlag for kvalitetssikring av pasientbehandlingen og for planlegging og

utforming av helsepolitikken. Utvidelsen av formålet er i tråd med direktoratets anbefaling og fikk bred tilslutning i høringen.

NPR har i forhold til andre helseregistre et relativt lite datasett på hver enkelt pasient/hendelse. Departementet legger til grunn at formålet administrasjon, styring og finansiering fortsatt skal være bestemmende for hvilke opplysninger som skal rapporteres til registret. Datasettet skal ikke utvides som et resultat av den foreslåtte formålsutvidelsen. Forslaget innebærer imidlertid at opplysningene som samles inn for å nå hovedformålet, også skal kunne benyttes til forskningsprosjekter og ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre. I dag gjøres dette med utgangspunkt i data hentet ut fra hvert enkelt sykehus. Som hovedregel vil opplysninger som utleveres til forskning være aidentifiserte, altså anonyme på forskerens hånd. Dersom det skal kunne utleveres personidentifiserbare opplysninger til forskning, kreves det blant annet en vurdering av regionale etiske komiteer, konsesjon (eller unntak fra konsesjon) fra Datatilsynet og dispensasjon fra taushetsplikt.

Dagens aidentifiserte NPR kan ikke ivareta behovet for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten på en tilfredsstillende måte. Både et pseudonymt og et personidentifiserbart register kan ivareta dette formålet, men et personidentifiserbart register vil være å foretrekke fordi det vil gi bedre datakvalitet. Dersom NPR skal kunne bli et godt verktøy for forskningsformål, bør registeret etableres som et personidentifiserbart register. Et pseudonymt register innebærer strengere restriksjoner på kopling og kvalitetssikring av data enn et personidentifiserbart register. Siden kopling og god kvalitetssikring er avgjørende for å utnytte data i NPR til klinisk og epidemiologisk forskning, vil et personidentifiserbart register ivareta disse formålene bedre. Det er videre av avgjørende betydning at NPR etableres som et personidentifiserbart register dersom det skal kunne brukes som grunnlag for forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet, og som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, kan data bare 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. Registerform vil også ha stor betydning for kvaliteten på opplysningene i registret.

Et personidentifiserbart NPR kan bli et viktig verktøy for å sikre kvaliteten på helsetjenesten. Helsetjenesten har behov for kunnskap om

utviklingen i befolkningens helsetilstand, årsaker til sykdom, resultater av behandling, kvaliteten på tjenesten m.v. Vi har i dag god kunnskap om krefttilfeller, behandling og utfall av kreft fordi vi har et personidentifiserbart Kreftregister og mer spesifikke kvalitetsregistre innen kreftbehandling. Vi mangler imidlertid slik kunnskap om de fleste andre folkesykdommer. Dette gjelder for eksempel hjerte- og karsykdommer som er den viktigste dødsårsaken både for kvinner og menn. Danmark og Sverige har mange års erfaring med at forskning med utgangspunkt i personidentifiserbare nasjonale pasientregistre gir viktige resultater. I Sverige har for eksempel dette gjort det mulig å vise at nye kirurgiske metoder redder 3000 pasienter med hjerteinfarkt hvert år.

Totalt sett er det departementets vurdering 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 enn et pseudonymt register, og vil derfor være bedre egnet som grunnlag for å utvikle kvaliteten i behandlingstilbudet. Et personidentifiserbart register vil også bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles enn et pseudonymt register. Dette er bakgrunnen for at de fleste pasientorganisasjonene støttet direktoratets forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register. Pasientorganisasjonene fremhevet spesielt den betydningen et personidentifiserbart register vil ha for klinisk forskning og som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre.

Opplysningene som registreres i NPR, er sensitive opplysninger om helseforhold. Det er viktig å sikre at slike opplysninger ikke kommer på avveie og at befolkningen har tillit til at opplysningene blir behandlet på en betryggende måte, samtidig som opplysningene kan benyttes i utviklingen av bedre behandlingsmetoder. I et pseudonymt register er personidentifiserbare kjennetegn ikke lagret i registeret. Det er imidlertid en rekke sikringstiltak som kan benyttes for å sikre opplysningene også i personidentifiserbare registre. Videre er det viktig å understreke at selv i et person-identifiserbart register, vil bare et meget lite antall ansatte hos databehandler ha tilgang på en pasients fødselsnummer. Behandlingen av opplysningene i NPR må underlegges strenge regler og det må etableres gode tekniske/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, særskilt tilgang, logging m.v. vil registeret kun-

ne sikre personvernet på en like god måte i et personidentifiserbart register som i et pseudonymt. Direktoratet gikk i sin rapport inn for å etablere NPR som et personidentifiserbart register med ekstern kryptering. Pseudonymisering og andre former for ekstern kryptering er en måte å sikre personvernet på. Helse- og omsorgsdepartementet mener imidlertid at personvernet kan sikres på en like god måte gjennom å etablere strenge rutiner og systemer i selve registeret.

3.3 Høringsinstansenes uttalelser

Her følger en oversikt over og oppsummering av forskjellige høringsinstansers uttalelser i forbindelse med etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register. Jeg berører ikke samtlige høringsuttalelser, men poengterer for det meste kun de tilfeller hvor uttalelsene er relevante sett i lys av spørsmålet om svakheter ved pseudonym registerform – herunder også uttalte fordeler ved personidentifiserbar registerform. Høringsuttalelsene er gjengitt i alfabetisk rekkefølge, ikke i den orden de ble levert inn til departementet.

Alle høringsuttalelsene er å finne på Helse- og omsorgsdepartementets nettsider¹.

3.3.1 Akershus universitetssykehus

Akershus universitetssykehus er skeptiske til innsamling, oppbevaring og behandling av pasientdata i den grad som departementet legger opp til, og mener at det vil kunne føre til en uthuling av pasientrettighetene gitt gjennom Pasientrettighetsloven. Videre poengterer de mulighetene for misbruk gjennom for vid tilgang og ved sammenkobling med data fra andre registre. De avslutter høringsuttalelsen med å si at pseudonym registerform vil være å foretrekke dersom dette fører til at man oppnår formålet med registret.

3.3.2 Arbeids- og sosialdepartementet

Arbeids- og sosialdepartementet støtter forslaget om å opprette NPR som et personidentifiserbart register, men gir ingen vurdering av hvorvidt pseudonym registerform ville vært en like god løsning.

¹<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2005/Horing—Etablering-av-Norsk-pasientregister-som-et-personidentifiserbart-register.html>

3.3.3 Barneombudet

Barneombudet tar ikke stilling til hvorvidt personidentifiserbar eller pseudonym registerform er det mest hensiktsmessige, men uttaler at de ønsker en løsning som sikrer den enkeltes personvern og at befolkningen skal kunne føle seg trygg på at opplysningene ikke blir misbrukt.

3.3.4 Bioteknologinemda

Bioteknologinemda kritiserer departementet for å heller ikke denne gangen ha kommet med en tilfredsstillende utredelse av pseudonym registerform, og mener det ikke er gjort en god nok jobb for å sette høringsinstansene i stand til å vurdere forskjellene mellom registerformene. De tok derfor kontakt med departementet, og uttaler følgende:

For å være sikker på at Bioteknologinemda hadde tolket høringsnotatet riktig, har vi etter kontakt med saksbehandler i HOD fått bekreftet at det i praksis ikke er noen forskjell på et pseudonymt register og et kryptert, personidentifiserbart register. Dette er kun lovtekniske forskjeller, samt forskjeller om man ønsker å koble et pseudonymt register med et personidentifiserbart register.

Bioteknologinemda poengterer likevel at det hittil ikke er registrert noe misbruk av data i norske helseregistre med personidentifiserbar registerform.

Videre avviser de departementets argument om at et personidentifiserbart register vil kunne ha den fordel at man kan kontakte pasienter og få hjelp ved feilbehandling. De påpeker at departementet her motsier sin egen uttalelse om at «helsehjelp for å rette opp eller lindre konsekvenser av feil, må ytes av det enkelte sykehus [fordi] opplysningene i NPR neppe vil være tilstrekkelige i seg selv til å avgjøre om det har skjedd en feilbehandling». Om dette skriver de videre:

Dersom data fra NPR skulle indikere feilbehandling, burde det etter Bioteknologinemndas mening være selvsagt at både Helsetilsynet og aktuelt helseforetak/sykehus ble kontaktet. Det må ikke være opp til sykehuset alene å rette opp feilen. Dette vil bli å blande roller dersom den som har utført feilen også er den som skal kontrollere at feil blir rettet opp og eventuell erstatning utbetalt. Normalt er utføring og kontroll, utført av to atskilte enheter i statsforvaltningen. Bioteknologinemnda mener derfor at om forskningsprosjekter gir indikasjoner

for feilbehandling, skal det rapporteres til Helsetilsynet som så vurderer saken.

Bioteknologinemnda anser imidlertid at terskelen bør være høy for at helsevesenet tar kontakt med tidligere pasienter. Som et minimum bør det i slike situasjoner være noe man kan gjøre for å hindre eller redusere de uønskede effektene av behandlingen eller at det skal utbetales pasientskadeerstatning.

3.3.5 Datatilsynet

Datatilsynet er negative til at det skal gjennomføres så omfattende endringer av NPR som det departementet foreslår, men vil foretrekker pseudonym registerform dersom endringene først skal gjennomføres. De kommenterer videre at departementets begrunnelse for å velge personidentifiserbar registerform virker tynn, og at deres inntrykk er at departementet svartmaler situasjonen med det eksisterende NPR.

Datatilsynet uttaler seg videre om mulighetene som ligger i videre utvikling og bruk av EPJ, og kritiserer departementet for ikke å omtale dette. De poengterer at EPJ er utbredt, og at man om kort tid må kunne forvente at «nødvendig og relevant informasjon vil kunne sendes elektronisk fra det enkelte sykehus uten at det vil innebære arbeidsbelastning av betydning». De mener at både kvalitetssikring og forskning i større grad bør løses direkte fra journalene ved det enkelte sykehus, og at kvalitetssikring mot pasientjournalene vil hindre at man får motstridende meldinger i forskjellige registre:

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

De sier videre at «det kan fort fremstå som kortsiktig å planlegge fremtidens NPR for dagens journalsystemer og innrapporteringsrutiner, uten å tenke på fremtidige løsninger i EPJ», og mener at man ikke bør legge for stor vekt på argumentene om at et pseudonymt register vil være problematisk for kvalitetssikring og som grunnlag for kvalitetsregistre.

Om personvern uttaler Datatilsynet at en endring av NPR til et personidentifiserbart register vil kunne endre risikobildet for alle andre helseregistre i Norge, ved at det forenkler identifisering av enkeltmennesker. De poengterer at «Sosialkomiteen, under behandlingen av IPLOS-registeret understreket viktigheten av dette

ble etablert som et pseudonymt register, nettopp av hensyn til personvernet». Vedrørende personvern har de følgende konklusjon:

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

De uttaler videre at et pseudonym registerform vil føre til at målene om administrasjon, styring og finansiering av helsesektoren vil være vel ivaretatt, men innrømmer at enkelte typer forskning vil være enklere om man velger personidentifiserbar registerform. De kritiserer imidlertid departementet for ikke å vurdere tilrettelegging for forskning opp mot hensynet til den enkeltes rett til vern om sin person.

Videre kommenterer de departementets uttalelser om sikring av registeret:

Departementet anfører i høringsnotatet at NPR må være belagt med absolutt sikring. Dette bryter med vanlig tenkning innen informasjonssikkerhet, hvor man anser absolutt sikkerhet som en illusjon. Man pleier snarere å legge vekt på hvilken risiko man kan akseptere.

Ulempene ved en inngripende registerform kan ikke kompenseres ved bruk av kraftige informasjonssikkerhetstiltak. Fra et register hvor det er åpnet for tilgang til identifiserende opplysninger, vil det også være enklere å hente ut disse opplysningene til illegitime formål. Muligheten for misbruk er mindre i et register som er konstruert for å hindre enkel tilbakeføring til identitet. Den hindringen som pseudonymteknologien representerer i denne konteksten, synes ikke å ha blitt tillagt tilstrekkelig betydning.

Avslutningsvis spør de retorisk om det ikke er å foretrekke en løsning som er noe mer komplisert å administrere, men som i større grad vektlegger tillitsforholdet mellom pasient og lege, samt er klart sterkere på personvernssiden.

3.3.6 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) går inn for et personidentifiserbart register uten samtykke og med intern kryptering. De argumenterer med at det er viktig å kunne gå tilbake til grunnlagsdata, og mener også at

den styrking av personvernet som pseudonym registerform gir ikke er nødvendig. Et mindretall på tre medlemmer i komiteen mener at et pseudonymt register vil være å foretrekke.

3.3.7 Den norske lægeforening

Den norske lægeforening støtter etablering av et pseudonymt register, med den begrunnelse at de anser det som vanskelig å overskue alle tekniske og juridiske utfordringer og konsekvenser av et personidentifiserbart register med slikt omfang. Hvis det besluttes å etablere registeret med personidentifiserbar registerform, påpeker de at departementets forslag om intern kryptering ikke er en holdbar løsning.

3.3.8 Funksjonshemmedes fellesorganisasjon

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) mener at ethvert personentydig register utfordrer personvernet, men at pseudonym registerform er å foretrekke siden dette ikke medfører en like markant svekking av personvernet.

Som fordeler ved personidentifiserbar registerform oppgir de mulighetene for å utgjøre grunnlagsdata for andre registre og forskning der det er nødvendig å kjenne de enkelte personers identitet:

Det er bare i sammenhenger knyttet til forskning hvor det er behov for koble pasientens identitet til helseopplysningene, samt det å avgi grunnlagsdata til personidentifiserbare kvalitets- og sykdomsregistre begrensningene ligger.

3.3.9 Fylkesmannen i Oslo og Akershus

Fylkesmannen i Oslo og Akershus er positiv til den økte graden av personvern som et pseudonymt register vil gi, men påpeker at man (på det aktuelle tidspunktet) ikke har rukket å gjøre seg gode nok erfaringer med registerformen. Vedrørende departementets argument om at et pseudonymt register vil kreve flere ressurser, og at kvalitetssikring vil være en mer omstendig prosess, mener fylkesmannen at dette ikke kan tillegges noen vekt i avgjørelsen så lenge kvalitetssikringen vil bli tilfredsstillende. De fremhever også at kobling av data mellom et pseudonymt NPR og andre registre ikke vil være noe problem.

Videre sier de at et pseudonymt register ikke vil kunne danne grunnlaget for klinisk forskning der det kreves at forskeren kjenner pasientens identitet, ei heller

brukes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre – da disse krever samtykke fra pasienten.

Disse to siste argumentene er årsaken til at fylkesmannen i Oslo og Akershus ender opp med å anbefale personidentifiserbar registerform.

3.3.10 Helse Nord

Helse Nord støtter et personidentifiserbart register, og ønsker seg intern kryptering siden de mener det er «unødvendig å opprette tungvinte løsninger med ekstern kryptering, noe som bare kan bidra til at nødvendig kvalitetssikringsarbeid fordyres og/eller forsinkes». Videre anser de sannsynligheten for innbrudd og misbruk av data som ekstremt liten.

Når det gjelder å bruke NPR som grunnlag for samtykkebaserte registre, finner Helse Nord utfordringer ved dette:

- Krav om samtykke vil føre til ufullstendige datasett, da ikke alle vil ønske eller være i stand til å gi samtykke
- Det kan medføre uro og engstelse hos pasienter å bli kontaktet av forskere på bakgrunn av oppføring i NPR

3.3.11 Helsetilsynet i Nordland

Helsetilsynet i Nordland slår fast at dersom NPR blir etablert som et pseudonymt register, vil kobling mot andre registre blir mye mer komplisert og kostbart. De uttaler også at det vil være vanskelig å kvalitetssikre og validere data. Ingen av påstandene begrunnes.

3.3.12 Justis- og politidepartementet

Justis- og politidepartementet ønsket i utgangspunktet et pseudonymt register, men kan akseptere et personidentifiserbart register dersom man benytter ekstern kryptering.

Videre gjør de et poeng av at det i første rekke er pasientorganisasjoner og faginstanser innen helseområdet som er positive til personidentifiserbar registerform, mens høringsinstanser med primærkompetanse innen helse-IT og personvern foretrekker pseudonym registerform. Den videre diskusjonen rundt dette virker som en indirekte oppfordring til departementet om å se på de faktiske argumentene

fra høringsinstansene i stedet for å bare telle opp hvor mange som er for og hvor mange som er mot.

3.3.13 Kompetansesenter for IT i helsevesenet

Kompetansesenter for IT i helsevesenet (KITH) mener at rapporten som er lagt til grunn for høringsnotatet, *Personentydig Norsk Pasientregister* fra Sosial- og helsedirektoratet, både er svak når det gjelder hvilke muligheter pseudonym registerform gir for kvalitetssikring og sammenstilling av opplysninger, samt at direktoratet har lagt til grunn en annen forståelse av pseudonyme registre enn det som går frem av rundskrivet *Pseudonyme helseregistre*[6]. De skriver videre at beskrivelsene i direktoratets rapport på disse punktene er så misvisende at det er grunn til å tro at det påvirket høringsuttalelsene til den nevnte rapporten.

De mener at høringsnotatet for NPR gir en korrekt beskrivelse av hvilke fordeler et personidentifiserbart NPR har i forhold til et pseudonymt NPR:

- Med et pseudonymbasert NPR vil ikke de ansatte ved registeret ikke få tilgang til personidentifiserbare helseopplysninger.
- Det vil ikke kunne trekkes personidentifiserbare opplysninger ut fra registeret, og det vil følgelig ikke være mulig å bruke NPR som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre som skal inneholde personidentifiserbare opplysninger.

De argumenterer videre at det knapt nok er noen fordeler ved å trekke data ut fra NPR ved opprettelse av slike kvalitetsregistre; det må uansett hentes data fra EPJ og PAS – siden det i slike kvalitetsregistre vil være nødvendig med flere opplysninger om hver enkelt pasient enn det som ligger i NPR – og da vil det både være mindre kostnadskrevende å ikke gå veien om NPR, og dataene man får ut vil være «ferskere».

Vedrørende kvalitetssikring av data berømmer KITH NPR for å gjøre en viktig jobb, men minner om at NPR er avhengige av å kontakte innsender av data for å kunne korrigere opplysningene. Hvis denne kontakten avslører feil i pasientens journal, er innsenders personell forpliktet til oppdatere EPJ og/eller PAS, og de mest korrekte opplysningene vil derfor til enhver tid befinne seg i pasientens journal og i PAS. KITH gjentar at det derfor ikke gir mening å bruke NPR som datagrunnlag for oppretting av sykdoms- eller kvalitetsregistre.

KITH uttaler videre at NPR vil inneholde en oversikt over alle som er behandlet for blant annet HIV-sykdommer, kjønnssykdommer og psykiske lidelser, og at et

personidentifiserbart register vil føre til at enkeltpersoner i gitte situasjoner vil få tilgang til pasienters identitet. Dette er etter KITHs syn ikke en like god måte å ivareta personvernet på som ved pseudonym registerform.

3.3.14 Landsforeningen for hjerte- og lungesyke

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL) uttaler at et pseudonymt register

- Gjør det umulig å finne tilbake til pasientens identitet.
- Ikke kan kvalitetssikres mot kilden.
- Fører til at opprettelse og drift av kvalitetsregistre basert på NPR vil være svært ressurskrevende.
- Fører til at forskningsresultater basert på statistikk fra NPR ikke vil kunne kvalitetssikres.

De stiller seg positive til at NPR brukes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre, og uttaler at

LHL mener at sykdoms- og kvalitetsregistre kan ha stor betydning for å sikre pasienter behandling av god kvalitet og utvikle effektive forebyggende tiltak. Vi anser det således som viktig at NPR i fremtiden kan brukes som datagrunnlag for slike registre.

3.3.15 Landsorganisasjonen i Norge

Landsorganisasjonen i Norge (LO) uttaler at enkel kvalitetssikring opp mot journal vil være vesentlig enklere i et personidentifiserbart register, og støtter derfor denne registerformen.

3.3.16 Nasjonalforeningen for folkehelsen

Nasjonalforeningen for folkehelsen slår fast at det i et pseudonymt register ikke vil være mulig å kvalitetssikre datagrunnlaget, og at det ikke vil være mulig å spore opplysningene tilbake til den enkelte pasient.

Om kvalitetssikring sier de videre at det er viktig at NPR kan sjekke sine pasientopplysninger mot andre registre.

3.3.17 Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt folkehelseinstitutt ønsker å illustrere problemene ved et pseudonymt register gjennom en historie om hvordan Legemiddelverket i 2005 ba alle landets leger om å finne ut dersom deres pasienter hadde fått hjertesykdom som følge av å bruke legemiddelet Vioxx. Det er ikke lett å følge argumentasjonsrekken deres, men tilsynelatende mener de at man med pseudonym registerform verken kan drive kvalitetssikring mot journal eller sammenstille data fra to registre.

De skriver videre om Reseptregisteret og hvordan dette – som et pseudonymt register – ikke gir samme mulighet til å opprette medisinerprofiler for pasienter – altså en oversikt over all medisin skrevet ut (og antatt brukt) av hver enkelt pasient.

3.3.18 Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten uttaler at pseudonym registerform ikke gir mulighet til å kvalitetssikre diagnosesetting og koding, og bruker også som argument at man med et personidentifiserbart register kan finne tilbake til pasientens identitet.

3.3.19 N.K.S. Kløverinstitusjoner

N.K.S. Kløverinstitusjoner påpeker at kvalitetssikring vil bli en noe mer omfattende prosedyre ved bruk av pseudonym registerform, men går likevel inn for denne registerformen siden de påpeker at det kvalitetssikring tross alt er mulig. De støtter også KITHs uttalelse fra forrige høringsrunde om at overføring av data til andre sykdoms- og kvalitetsregistre bør skje direkte fra elektronisk pasientjournal.

3.3.20 Norges forskningsråd

Norges forskningsråd uttaler at det er helt nødvendig med et personidentifiserbart register for å få tilstrekkelig kvalitetssikring og validering av data, og sier videre at et kryptert register vil ivareta pasientens personvernsinteresser like godt som et pseudonymt register.

Om kvalitetssikring uttaler de:

Et pseudonymt register vil ikke gi den samme mulighet for å innhente manglende data og rette opp mulige feil som et personidentifiserbart register.

Om personvern uttaler de:

Forskningsrådet mener det er liten grunn til å tro at det blir noen reell personverngevinst om en velger et pseudonymt register fremfor 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. Et pseudonymt pasientregister krever tungvinte tekniske løsninger og ressurser hvis det skal bli brukt til det formål NPR skal ha. Det er også uklart hvorvidt pseudonymer lar seg reversere, både teknisk og juridisk, selv om HOD i Rundskriv I-8/2005 Om pseudonyme helseregistre, konkluderer med at dette er mulig under visse forutsetninger.

3.3.21 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Ironisk nok har Institutt for samfunnsmedisin ved NTNU valgt å komme med en høringsuttalelse uten å ha snakket med noen av NTNUs eksperter på informasjonssikkerhet – deriblant professor Stig Frode Mjølhusnes, som la det tekniske grunnlaget for pseudonym registerform.

Konsekvensen av dette er en høringsuttalelse som sier at pseudonyme registre ikke gir den samme anledning til å kvalitetssikre data, og videre at det ikke er mulig å finne tilbake til pasientens identitet.

3.3.22 Norsk revmatikerforbund

Norsk revmatikerforbund uttaler at problemene med pseudonym registerform er at det ikke er mulig å kvalitetssikre datagrunnlaget, samt at det ikke er mulig å føre opplysningene tilbake til den faktiske pasienten.

3.3.23 Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord-Norge

Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord-Norge uttaler at kobling mot registre som ikke benytter pseudonym registerform vil kreve et stort, administrativt apparat, og at det dessuten vil være vanskelig å gå tilbake til kilden for kvalitetssikring i et pseudonymt register.

3.3.24 Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Sør-Norge

Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Sør-Norge uttaler at «det eneste som kan begrunne spranget fra pseudonym til personidentifiserbar registerform synes å være hensynet til klinisk forskning». De henviser også til Helsinkideklarasjonens artikkel 28 når de ønsker at departementet må begrunne konkret hvorfor de ønsker at abortregisteret skal være pseudonymt, men at det samme personvernshensynet ikke skal gjelde også pasientgrupper som for eksempel HIV-smittede, pasienter med kjønnsykdommer og psykiatriske pasienter.

Uttalelsen avsluttes med å poengtere at hensynet til forskning også vil kunne ivaretas dersom NPR blir etablert med pseudonym registerform.

3.3.25 Rikshospitalet HF

Rikshospitalet HF uttaler at de tror kvalitetssikring, uansett registerform, vil bli vanskelig for NPR, siden det blir et såpass generelt og altomfattende register. De er også i tvil om et personidentifiserbart register vil gi bedre styringsdata for spesialisthelsetjenesten og om det kan brukes som datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Rikshospitalet HF foreslår heller at det opprettes egne registre for de største pasientgruppene i landet, der dette ikke allerede er gjort.

3.3.26 Rikshospitalet HF, Radiumhospitalet

Senter for sjeldne diagnoser ved Rikshospitalet HF, Radiumhospitalet er redd for at et personidentifiserbart register vil kunne føre til alvorlige tillitsproblemer for deres pasientgrupper. De opererer typisk med pasientgrupper som på landsbasis teller fra under ti til kanskje noen hundre pasienter, og enkelte av disse diagnosene er så belastende og stigmatiserende at de ikke tør utelukke at personidentifiserbar registerform kan føre til underrapportering av symptomer, eller i verste fall et underforbruk av helsetjenester hos enkeltpersoner eller hele pasientgrupper.

3.3.27 Rusbehandling Midt-Norge

Rusbehandling Midt-Norge skriver at et personidentifiserbart register vil gi bedre muligheter for kvalitetssikring enn et pseudonymt register, og uttaler videre at «et personidentifiserbart register vil også bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles enn et pseudonymt register». Det gis ingen begrunnelse for påstanden.

3.3.28 SINTEF Helse

SINTEF Helse anser kvalitetssikring mot andre registre som en fordel med personidentifiserbar registerform, og uttaler:

NPR har i forhold til andre helseregistre et relativt lite datasett på hver enkelt hendelse/opphold. NPR-datasettet inneholder ingen variabler som kvalitetssikrer at riktig diagnose er satt. Ved at NPR blir et personidentifiserbart register kan validering av diagnoser/prosedyrer bli en kontinuerlig kvalitetsforbedringsprosess mot utvalgte registre som har flere variabler som diagnosegrunnlag (f. eks. Kreftregisteret, Medisinsk Fødselsregister og ulike kvalitetsregistre). Sett på denne bakgrunn trenger ikke NPR å utvide datasettet til tross for formålsutvidelsen, men kan øke egen datakvalitet ved å gjennomføre systematiske valideringsprosesser mot registre som har flere variabler for diagnosegrunnlag enn det som NPR har.

3.3.29 Statistisk sentralbyrå

Statistisk sentralbyrå (SSB) uttaler at dersom data fra NPR skal kunne brukes til klinisk eller epidemiologisk forskning hvor det forutsettes at man kjenner pasientens identitet, så må det velges personidentifiserbar registerform. Det samme gjelder dersom man skal bruke NPR som grunnlag for andre sykdoms- og kvalitetsregistre.

Litt på siden av diskusjonen om pseudonym registerform, men relevant sett i lys av forskere og pasientinteresseorganisasjoners iver, avslutter SSB med å uttrykke bekymring over at det opprettes stadig nye helseregistre med mål om utarbeiding av statistikk, uten at SSB – som gjennom statistikkloven § 3-1 er gitt oppgaven som sentralt organ for utarbeiding og spredning av offisiell statistikk – er tiltenkt en aktiv rolle eller på annen måte er involvert.

3.3.30 Sykehuset Østfold HF

Sykehuset Østfold HF (SØ) påpeker at høringsnotatet fra HOD i svært liten grad inneholder drøfting av problemer med personvern og motforestillinger mot et så generelt og altomfattende register som NPR, og mener at høringsdokumentet har en klar skjevhet i retning av de positive effektene.

Om bekymringen rundt identifisering av pasienter uttaler de:

SØ mener at offentlighetens kunnskap om NPR som personidentifiserbart register kan føre til en holdningsendring hos enkeltindivider i forhold til å oppsøke helsevesenet, og til å gi viktige opplysninger om forhold som har helsemessig betydning. Knyttet til dagens spesialisthelsetjeneste finnes også rusinstitusjonene. Dette har vært et positivt tilfang til sykehusene, men en sentral innsamling av personidentifiserbare data fra denne enheten kan medføre at sårbare klienter ikke ønsker å oppsøke sykehusenes tilbud i frykt for offentlig innsamling av opplysninger knyttet til diagnose og personlige data/opplysninger. Det samme kan gjelde innenfor voksenpsykiatri og barne- og ungdomspsykiatri. Det er vår erfaring at de fleste pasienter vedstår seg hjerteinfarkt og kreftsvulster, men få ønsker at kunnskap om rusproblemer og psykisk dysfunksjon skal samles i offentlige, identifiserbare arkiver. Vi tror at dette på sikt kan føre til en uønsket holdningsendring i forhold til hvilke opplysninger det enkelte menneske som pasient tør å dele med helsevesenet.

Videre fremhever SØ at satsing på standardisering og utvikling av EPJ, samt innføring av disse hos sykehusene, vil ha «større betydning for å nå de forskningsmessige målene en setter for et personidentifiserbart NPR enn de planlagte endringene i NPR». De støtter løsningen fremlagt i KITHs høringsuttalelse, og ser på dette som en bedre løsning både for sykehusene og den enkelte pasient.

3.3.31 Universitetet i Bergen

Institutt for samfunnsmedisinske fag ved Universitetet i Bergen (UiB) uttaler at «det forutsettes at pseudonymet er irreversibelt, det vil si at det ikke kan tilbakeføres til et personidentifiserende kjennetegn».

De uttaler seg videre om både innhenting av data, ressursbruk, kvalitetssikring og personvern:

Sammenlignet med et personidentifiserbart register, vil et pseudonymt register ha en rekke begrensninger både når det gjelder innhenting av informasjon til registeret og bruk av registeret. Både drift, kvalitetssikring og forskning vil være mer tungvint og ressurskrevende med et pseudonymt register. Selv om det i noen grad skal kunne utføres kvalitetssikring på pseudonyme data, mener vi at de praktiske konsekvensene av pseudonymisering vil være til hinder for å gjennomføre kvalitetssikring på ønsket nivå. Ved pseudonymisering vil

det videre være enkelte typer forskningsprosjekter som ikke vil kunne gjennomføres. Vår vurdering er at et personidentifiserbart register med kryptering som beskrevet i forskriften og som er tilstrekkelig fysisk sikret, vil ivareta behovet for personvern like godt som et pseudonymt register.

3.3.32 Utenriksdepartementet

Om ressursbruk uttaler Utenriksdepartementet:

[Helse- og omsorgsdepartementets] ønske om å opprette et personidentifiserbart pasientregister er mye begrunnet i et effektivitetshensyn. Denne typen hensyn kan vanskelig gå foran grunnleggende menneskerettslige prinsipper som hensynet til privatlivets fred/privatsfæren.

Om personvern uttaler de videre:

Det henvises flere ganger i høringsnotatet til Kreftregisteret, som er et personidentifiserbart pasientregister uten samtykke fra den enkelte registrerte. Utenriksdepartementet vil påpeke at det er en gradforskjell hva gjelder tiltakets inngrep ovenfor enkeltindivider, om man oppretter et register for en bestemt type sykdommer eller et generelt pasientregister. Norsk pasientregister er derfor ikke sammenlignbart med Kreftregisteret i dette henseende. En vil for øvrig peke på at det nye Reseptregisteret er opprettet som et pseudonymt register.

3.4 Sammenstilling og vurdering av argumentene

I det følgende har jeg gruppert og sammenstilt uttalelsene fra høringsprosessen, og foretatt en vurdering av hvorvidt de kan ansees som reelle problemer med pseudonym registerform.

3.4.1 Datagrunnlag for andre registre

I diskusjonen om nytt formål for NPR fører departementet en lang diskusjon rundt ønskene om å etablere nasjonale registre for flere av de store folkesykdommene, slik som hjerte- og karsykdommer, KOLS, diabetes og Alzheimers. Slike kvalitetsregistre etableres i dag som oftest som samtykkebaserte registre, siden de forutsetter personidentifiserbare data for oppfølging over tid. Datasettet i NPR vil rett

nok ikke være stort nok til å dekke for behovene for slike kvalitetsregistre, men departementet ønsker at NPR skal fungere som et utgangspunkt og datagrunnlag for utvelgelse av pasienter til slike kvalitetsregistre.

I henhold til reverseringsforbudet vil det ikke være lov å hente ut data fra et pseudonymt register, gjøre disse personidentifiserbare via pseudonymforvalteren og så opprette et nytt og personidentifiserbart register basert på disse dataene.

Ifølge departementet gjør dette at et pseudonymt register ikke kan brukes som datagrunnlag for andre registre, og sier videre at et personidentifiserbart register er å foretrekke siden dette «vil gjøre det mulig å benytte NPR som datagrunnlag for andre helseregistre». Sosial- og helsedirektoratet uttalte på sin side i det første høringsnotatet at «et personidentifiserbart NPR er ikke den eneste, men etter vårt syn en kostnadseffektiv og god måte, å få flere slike registre på», men informasjon om andre måter å gjøre det på savnes.

Blant høringsuttalelsene finner vi at pasientinteresseorganisasjonene er positive til at man bruker NPR som datagrunnlag på denne måten, og det er ingen av høringsinstansene som argumenterer mot at dette er en begrensning ved pseudonym registerform. Tvert imot bekrefter flere av de som leverte velbegrunnede og interessante uttalelser – blant annet *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Fylkesmannen i Oslo og Akershus, Helse Nord* og *Statistisk sentralbyrå* – at dette er en faktisk begrensning ved pseudonym registerform.

Det er derimot flere høringsinstanser som påpeker at dette er feil måte å angripe problemet på. Både *Datatilsynet* og *Kompetansesenter for IT i helsevesenet* uttaler at det riktige vil være å satse på videre utvikling av elektroniske pasientjournaler og pasientadministrative systemer, og så bruke dette som datagrunnlag for nye kvalitetsregistre. Argumentet er at pasientjournalene til enhver tid vil være den autorative kilden, og at kvalitetssikring av data i registre uansett må gå via journal. Man vil derfor være sikret de beste dataene ved å bruke journalene som utgangspunkt i stedet for NPR. Både *N.K.S Kløverinstitusjoner* og *Sykehuset Østfold HF* støtter dette synet.

Rikshospitalet HF uttaler at de er i tvil om det vil fungere å bruke NPR som datagrunnlag for andre kvalitetsregistre, og foreslår at man heller oppretter egne, nasjonale registre for de største pasientgruppene.

3.4.1.1 Vurdering av problemstillingen

Ifølge departementets vurdering vil det på grunn av reverseringsforbudet være ulovlig å hente ut data fra et pseudonymt register, gjøre disse personidentifiserbare via pseudonymforvalteren og så opprette et nytt og personidentifiserbart register

basert på disse dataene. Ingen av høringsinstansene er uenige i denne vurderingen, men enkelte påpeker at dette er feil måte å angripe problemet på og ønsker seg i stedet løsninger basert på bruk av elektronisk pasientjournal. Noen ønsker også at det opprettes egne nasjonale helseregistre for de viktigste pasientgruppene.

Jeg tar ikke stilling til hvorvidt man burde velge en annen angrepsvinkel for å opprette andre registre, og ser på dette som en reell problemstilling for pseudonym registerform.

3.4.2 Kvalitetssikring av data

Som beskrevet i *Definisjoner* handler kvalitetssikring av data om å validere og kontrollere opplysningene i et register, og eventuelt korrigere dem dersom det oppdages feil. Et register er ikke mer verdt enn kvaliteten på opplysningene det inneholder, og det er derfor av stor betydning at kvalitetssikring av data kan gjennomføres på en enkel og tilfredsstillende måte.

Påstandene om problemer med kvalitetssikring av data kan deles i tre grupper:

- Enkel kvalitetssikring mot journal.
- Kvalitetssikring ved kobling av registre.
- Kvalitetssikring gjennom forskning.

3.4.2.1 Kvalitetssikring mot journal

Den første påstanden om problemer går altså på såkalt enkel kvalitetssikring direkte mot journal. Både *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke*, *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* og *Norsk revmatikerforening* sier rett ut at pseudonym registerform gjør det umulig å kvalitetssikre data, mens for eksempel *NTNU*, *Landsorganisasjonen i Norge* og *Regional komité for medisinsk forskning, Nord-Norge* uttaler at det er mulig, men langt mer komplisert og omfattende.

3.4.2.2 Kvalitetssikring ved kobling av registre

Den neste påstanden er at kvalitetssikring ved kobling av registre er vanskeligere – i verste fall umulig – ved bruk av pseudonym registerform. Ifølge departementet ønsker man her å koble sammen data fra to registre, se etter forskjeller og så rette opp i registrene der de oppdager feil. Denne typen kvalitetssikring bør ifølge departementet gå begge veier, men siden opplysninger fra et pseudonymt register

ikke kan utleveres i personidentifiserbar form, vil det ikke være mulig for personidentifiserbare registre å sjekke sine data opp mot NPR. Flere høringsinstanser deler dette synet, og *Nasjonalt folkehelseinstitutt* legger også til at man har få eller ingen erfaringer med kobling av pseudonyme registre.

KITH er enig i at dette er en begrensning ved pseudonym registerform, men argumenterer for at det ikke er mulig å finne ut hva som er korrekt uten å kontakte helsetjenesten og få sjekket pasientens journal. Hvis denne kontakten avslører feil i journalen, er personellet i helsetjenesten forpliktet til å rette opp feilen.

Bioteknologinemda uttaler at de etter kontakt med saksbehandler i departementet har fått bekreftet at de eneste forskjellene mellom pseudonym og personidentifiserbar registerform er «lovtekniske forskjeller, samt forskjeller om man ønsker å koble et pseudonymt register med et personidentifiserbart register.»

3.4.2.3 Kvalitetssikring gjennom forskning

Den tredje påstanden om problemer med kvalitetssikring går på forskernes mulighet til å sjekke og eventuelt korrigere opplysninger. Igjen er årsaken at det ikke kan deles ut personidentifiserbare data fra et pseudonymt register, og forskerne vil derfor ikke være i stand til å sjekke mot journaler.

3.4.2.4 Vurdering av problemstillingen

Som et følge av departementets klargjøring vedrørende reidentifisering i rundskrivet *Pseudonyme registre*[6], er det ikke noe problem for et pseudonymt helseregister å utføre enkel kvalitetssikring mot pasientens journal. Dette er derfor ikke et hinder for etablering av pseudonyme registre.

Kvalitetssikring gjennom sammenkobling av registre og ved forskning er mer problematisk, siden personidentifiserbare opplysninger ikke kan utleveres til noen tredjepart. Jeg anser derfor begge disse tilfellene som reelle problemstillinger ved pseudonym registerform.

3.4.3 Forskning

Enkelte typer forskning – typisk der man ønsker å prøve ut forskjellige typer medisin eller behandling på forskjellige pasientgrupper, og så se på effekten hos de forskjellige gruppene – krever at man kjenner pasientens identitet. Reverseringsforbudet hindrer forskerne i å få personidentifiserbare data ut fra et pseudonymt

register, så denne typen forskning vil ifølge departementet være umulig. Ingen av høringsinstansene er uenige.

3.4.3.1 Vurdering av problemstillingen

Med dagens lovverk er det ikke lov for noen tredjepart å få personidentifiserbare data ut fra et pseudonymt register, og det vil derfor ikke være mulig for en forsker å kontakte pasienter direkte. Dette er derfor å anse som en reell problemstilling ved pseudonym registerform.

3.4.4 Administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten

Et av målene med NPR er at det skal gi et beslutningsgrunnlag for styring og administrasjon av spesialisthelsetjenesten, inkludert innsatsstyrt finansiering.

Sosial- og helsedirektoratet skrev i det opprinnelige høringsnotatet at dette ville være fullt mulig også med pseudonym registerform, og departementet gjentar i det andre høringsnotatet at «et pseudonymt register vil [...] være tilstrekkelig for å ivareta kvaliteten i finansieringssystemet, administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten».

Departementet diskuterer så hvordan datakvalitet påvirker administrasjon og styring, og siterer flere høringsinstanser på at kvalitetssikring av data vil være et problem ved bruk av pseudonym registerform. De konkluderer likevel med at datakvaliteten har liten eller ingen påvirkning på kvaliteten av finansieringssystemene.

Temaet blir i svært liten grad berørt i høringsuttalelsene, og det virker å være bred enighet om at styring og administrasjon vil være vel ivaretatt så lenge man får et personentydig register.

3.4.4.1 Vurdering av problemstillingen

For administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten virker det å være bred enighet om at et personentydig register – uansett om det er personidentifiserbart eller pseudonymt – vil være tilfredsstillende.

Jeg anser derfor ikke dette som en hindring for etablering av pseudonyme registre, og vil ikke se nærmere på denne problemstillingen.

3.4.5 Reidentifisering

En fundamental forutsetning for mange anvendelser av pseudonyme registre er hvorvidt det under gitte omstendigheter er mulig å reidentifisere pasienten eller ikke.

I det første høringsnotatet la Sosial- og helsedirektoratet til grunn at reverseringsforbudet hindret enhver form reidentifisering, men på bakgrunn av *Pseudonyme helseregistre*[6] uttaler departementet at en slik gjenfinning av pasienter vil være mulig så lenge kravene om tilgang til data 2.3.3 på side 12 overholdes.

Flere høringsinstanser – blant dem *Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, NTNU, Nasjonalforeningen for folkehelsen* og *Norsk revmatikerforbund* – uttaler at det er et problem med pseudonym registerform at man ikke kan finne igjen til pasientens identitet.

Norges forskningsråd uttaler at det, til tross for departementets vurdering av det rettslige grunnlaget i rapporten *Pseudonyme helseregistre*[6], er uklart om en reidentifisering vil være tillatt eller ikke.

3.4.5.1 Vurdering av problemstillingen

Det er usikkert om høringsinstansene som omtaler dette som et problem har fått med seg departementets tolkning av helseregisterloven, som utdypet i *Pseudonyme registre*[6].

Departementet tolker det i hvert fall dithen at en reidentifisering vil være lovlig så lenge dette skjer i en intern prosess hos pseudonymforvalteren, og dette er derfor ikke å anse som et problem som hindrer etablering av pseudonyme registre.

3.4.6 Oppfølging av pasienter

I høringsnotatet diskuteres det hvorvidt NPR skal kunne fungere som et behandlingsrettet helseregister eller ikke, altså om det skal være mulig å finne igjen og følge opp pasienter som for eksempel har fått feilbehandling eller tilhører en identifisert risikogruppe.

I det andre høringsnotatet skriver departementet at «det er mulig å følge opp en enkelt pasient fra et pseudonymt register, forutsatt at dette skjer via innsender av data», men at direkte kontakt eller oppfølging av pasientene krever et personidentifiserbart register.

Bioteknologinemda avviser departementets uttalelse om at det er en fordel ved

personidentifiserbare registre at man kan følge opp pasienter direkte på denne måten, og mener at departementet motsier sin egen uttalelse om at «helsehjelp for å rette opp eller lindre konsekvenser av feil, må ytes av det enkelte sykehus [fordi] opplysningene i NPR neppe vil være tilstrekkelige i seg selv til å avgjøre om det har skjedd en feilbehandling». *Helse Nord* mener også at dette ikke kan kalles en fordel med personidentifiserbare registre, da pasienter fort vil kunne føle engstelse og uro om de blir kontaktet direkte av en forsker på bakgrunn av oppføringen i Norsk pasientregister.

3.4.6.1 Vurdering av problemstillingen

Ut fra den tolkning av lovverket som departementet har lagt til grunn i *Pseudonym registre*[6] vil oppfølging av pasienter være lovlig så lenge det skjer via pseudonymforvalteren.

Dette er derfor ikke å anse som et hindre for etablering av pseudonyme registre.

3.4.7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Både direktoratet og departementet mener at valg av registerform ikke vil utgjøre noen merkbar forskjell for kostnader eller arbeid direkte knyttet til NPR. Derimot mener begge at det vil føre til merarbeid både for sykehusene og kvalitetsregistre dersom man ikke kan bruke NPR som datagrunnlag for andre registre. Direktoratet skriver at «jo flere [kvalitetsregistre] som etableres, jo større vil effektiviseringspotensialet ligge i at NPR kunne overføre personidentifiserbare opplysninger til disse registrene», og departementet konkluderer med at det «et stort potensial for effektivisering i forbindelse med etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre» dersom man velger personidentifiserbar registerform.

Departementet skriver også at man ikke har stor erfaring med etablering og drift av pseudonyme registre, og at det naturligvis er noe usikkert akkurat hvilke økonomiske og administrative konsekvenser man vil møte. Svarene fra høringsinstansene bærer preg av dette, og det er få som har gode og begrunnede svar på dette punktet.

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke uttaler med stor sikkerhet at drift av kvalitetsregistre basert på NPR vil bli svært ressurskrevende dersom man velger pseudonym registerform, men fører ingen argumentasjon for dette synet. Videre sier både *Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Nord-Norge* og *Helsetilsynet i Nordland* at det vil kreve et stort administrativt apparat og bli mye mer komplisert og kostbart med pseudonym registerform, men ingen av dem under-

bygger påstandene med argumenter.

På den annen side er *KITH* skeptiske til påstanden om at det betyr merarbeid for sykehusene, og argumenterer igjen for at det er et spørsmål om tid før rapportering uansett bør og vil gjøres direkte fra pasientjournaler og pasientadministrative systemer.

Statistisk sentralbyrå fremhever at det også for et personidentifiserbart register med ekstern kryptering må etableres et system for behandling av identiteter, og at man ved å velge pseudonym registerform vil spare penger siden man allerede har etablert en TPF for to pseudonyme registre og kan gjenbruke denne.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus mener at departementets påstand om at det blir mer ressurskrevende å bruke pseudonym registerform ikke kan vektlegges siden begge registerformer medfører at alle krav blir gjennomført på tilfredsstillende vis.

3.4.7.1 Vurdering av problemstillingen

Et pseudonymt register vil føre til noe mer administrativ overhead – i form av noen ekstra ledd og operasjoner for eksempel når data skal sendes til registeret og når man skal finne tilbake til en pasient. Så lenge dette likevel ikke er til hinder for at registerets formål blir oppfylt – og pseudonym registerform gir et styrket personvern – er jeg enig med uttalelsen fra Fylkesmannen i Oslo og Akershus som sier at dette ikke bør vektlegges når man skal velge mellom pseudonym og personidentifiserbar registerform.

Hvorvidt det får vidtrekkende økonomisk konsekvenser eller ikke å velge pseudonym registerform er jeg ikke kvalifisert til vurdere, men som Statistisk sentralbyrå fremhever vil det sannsynligvis være mulig å gjenbruke mye av TPF-infrastrukturen som allerede er etablert og på den måten spare seg for kostander.

Når man har som mål å etablere en mer sikker og personvern fremmende løsning, må man ikke være fremmed for at det kan føre med seg visse økte kostnader både av økonomisk og administrativ art. Ekstra sikkerhetstiltak og barrierer kommer alltid til en viss pris, men med mindre disse ekstra kostnadene er uforholdsmessig høye – og fører til problemer med den tiltenkte bruk av registeret – kan ikke dette vektlegges.

3.4.8 Personvern

Utgangspunktet for pseudonym registerform er et ønske om å kunne ha personentydige registre som samtidig ivaretar personvernet på en slik måte at man har be-

folkningens tillit. I det siste høringsnotatet fører departementet en lang diskusjon om både juridiske, tekniske og fysiske skranker for registeret, og hvordan disse vil påvirke personvernet. Departementet trekker ikke personvernsegenskapene ved pseudonym registerform i tvil, men fører heller en argumentasjonsrekke til fordel for personidentifiserbar registerform. De mener at strenge rutiner for blant annet tilgang, logging, utlevering av opplysninger vil være godt nok, og at det heller ikke er viktig hvorvidt man velger en intern eller ekstern krypteringsløsning.

Flere av høringsinstansene uttaler seg til fordel for personidentifiserbar registerform når det gjelder personvern:

- *Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin* mener rett nok at pseudonym registerform gir en styrket grad av personvern, men mener at dette ikke er nødvendig.
- *Norges forskningsråd* uttaler at det er liten grunn til å tro at det blir noen økt personvernsgevinst ved bruk av pseudonym registerform.
- *Nasjonalt folkehelseinstitutt* skriver at «det er klart at et personidentifiserbart, kryptert register vil gi like godt personvern som et pseudonymt register»

Datatilsynet mener at departementets påstand om at et personidentifiserbart register kan ivareta personvernet like godt som et pseudonymt register ikke er korrekt, og minner departementet på at Stortinget i sin behandling av IPLOS-registeret brukte nettopp personvern som argument for pseudonym registerform. De uttaler videre at «et personidentifiserbart register av sin natur er mer inngripende enn et pseudonymt, og spørsmålet som bør stilles er om personvernet skal vike», og konkluderer med at man ikke kan bruke kraftige informasjonssikkerhetstiltak for å kompensere for svakhetene og ulempene ved en inngripende registerform.

Kompetansesenter for IT i helsevesenet uttalte til det første høringsnotatet at en viktig del av sikkerheten i et pseudonymt register er basert på tiltro mellom partene, og at misbruk forutsetter samarbeid mellom minst to parter.

Flere andre parter uttaler seg også til fordel for pseudonym registerform på dette punktet, og særlig interessant er uttalelsen fra *Senter for sjeldne diagnoser ved Radiumshospitalet*. De uttrykker sterk bekymring for at det manglende personvernet i et personidentifiserbart register vil føre til at enkeltpasienter – og i verste fall hele pasientgrupper – vil unnlate å oppsøke helsetjenesten ved symptomer på stigmatiserende og belastende sykdommer. *Sykehuset Østfold HF* deler denne bekymringen, og tror at dette på sikt kan «føre til en uønsket holdningsendring i forhold til hvilke opplysninger det enkelte menneske som pasient tør å dele med helsevesenet».

Utenriksdepartementet skriver i sin høringsuttalelse at Helse- og omsorgsdepartementets ønske om et personidentifiserbart register i stor grad er begrunnet i effektivitetshensyn, og at dette «vanskelig [kan] gå foran grunnleggende menneskerettslige prinsipper som hensynet til privatlivets fred/privatsfæren». De gir også HOD kritikk for gjøre mange sammenlikninger med Kreftregisteret i høringsnotatet, og legger til at det er «en gradforskjell hva gjelder tiltakets inngrep ovenfor enkeltindivider, om man oppretter et register for en bestemt type sykdommer eller et generelt pasientregister».

3.4.8.1 Vurdering av problemstillingen

Enkelte høringsinstanser prøver å så tvil om hvorvidt pseudonym registerform gir en økt grad av personvern eller ikke. Andre aksepterer at det medfører en styrking av personvernet, men stiller seg tvilende til om dette er nødvendig for et helseregister. Datatilsynet sier på sin side at argumentet om at man kan ivareta personvernet like godt i et personidentifiserende register som i et pseudonymt register ikke er korrekt, og at et personidentifiserende register av natur er mer inngripende enn et pseudonymt.

Påstandene om at personvernet ikke styrkes ved pseudonym registerform blir satt frem av høringsinstansener som ikke har personvern som kompetanseområde, og det føres ingen videre argumentasjon som underbygger uttalelsene. Min oppfatning er derfor at man på dette punktet bør lyttet til Datatilsynet, og at det ikke finnes grunnlag for å si at dette er et hinder for etablering av pseudonyme registre.

3.4.9 Andre problemstillinger

Rusbehandling Midt-Norge uttalte at «et personidentifiserbart register vil [...] bidra til bedre kunnskap om årsaker til sykdommer og hvordan disse kan forebygges og behandles enn et pseudonymt register». De gir som nevnt ingen begrunnelse for denne påstanden, og ved oppfølging per e-post med saksbehandler fikk jeg til svar at jeg «ikke [...] skal tillegge den setningen fra [Rusbehandling Midt-Norge sin] side alt for stor vekt», siden de «ikke kjenner godt nok til de eksakte forskjellene på dette området mellom et personidentifiserbart register og et pseudonymt register».

3.4.9.1 Vurdering av problemstillingen

Jeg velger å se bort fra *Rusbehandling Midt-Norge* sin uttalelse, i og med at de ikke er i stand til å eksemplifisere eller underbygge den uttalte problemstillingen.

Kapittel 4

Forslag til løsninger for identifiserte problemer

I dette kapittelet vil jeg presentere ideer som viser hvordan hver av de fire identifiserte problemene fra kapittel 3 kan løses. Jeg går ikke i detalj på punkter som hvordan kryptering av data eller kommunikasjon mellom partene foregår, siden jeg anser dette som allerede løst gjennom eksisterende, etablerte systemer. Jeg er heller ikke i stand til å vurdere de juridiske aspektene ved de foreslåtte løsningene, så før en eventuell realisering må dette gjøres av noen med kompetanse på området.

Videre velger jeg å se bort fra problemstillinger om hvorvidt man statistisk sett får et suboptimalt datagrunnlag når man søker pasientenes samtykke, siden dette nødvendigvis må bli likt både for pseudonyme og personidentifiserbare registre.

Felles for alle ideene er at de bygger på muligheten for reidentifisering av pasienter via pseudonymforvalteren og innsender av data, slik at en tredjepart kan gjennomføre de ønskede operasjoner uten at pasientenes identitet trenger å være kjent på forhånd.

De fire problemstillingene som vil bli forsøkt løst er hvordan et pseudonymt register kan brukes til:

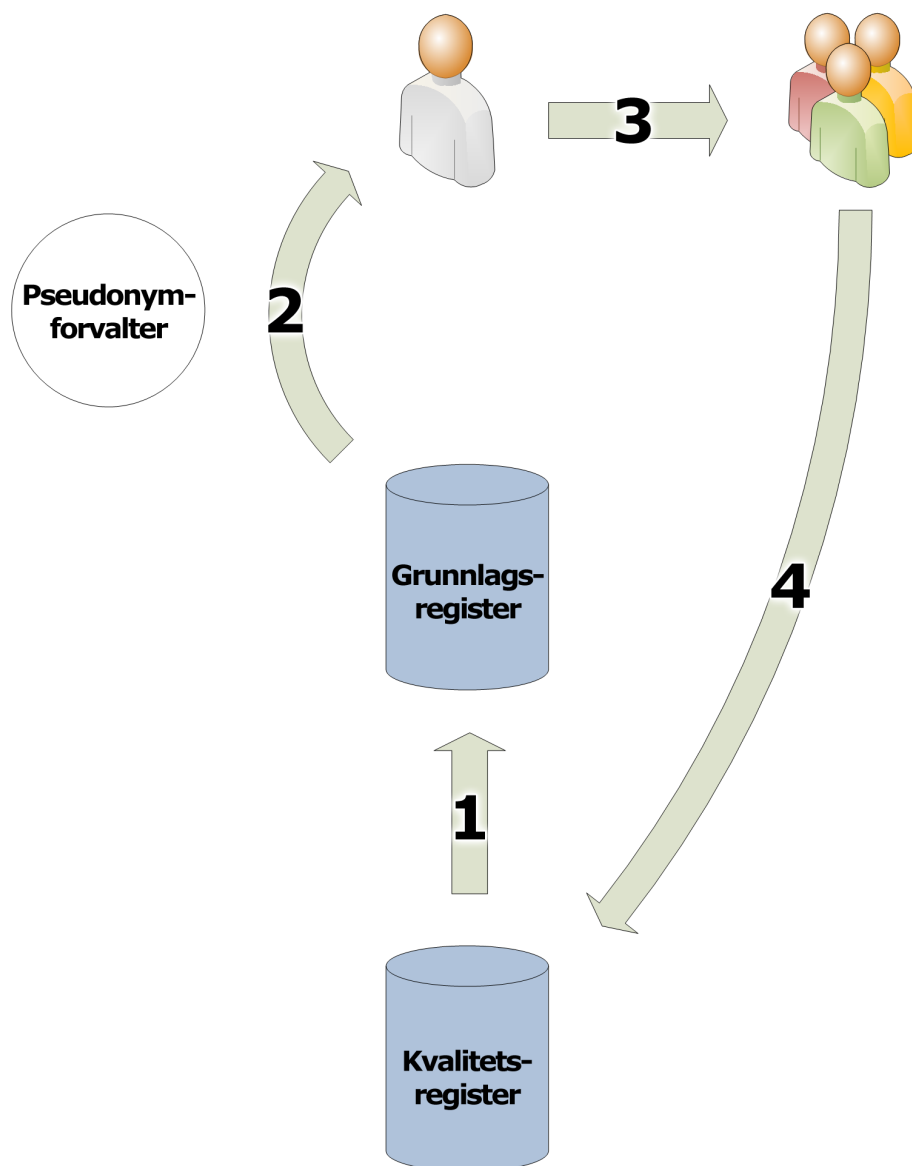
- Datagrunnlag for kvalitetsregistre som krever samtykke.
- Kvalitetssikring ved sammenstilling av registre.
- Kvalitetssikring ved forskning.
- Forskning som krever pasientkontakt.

4.1 Datagrunnlag for kvalitetsregistre

Det kan i visse tilfeller være ønskelig å bruke et pseudonymt register som datagrunnlag for andre registre, typisk kvalitetsregistre som krever pasientens samtykke. Dette fordrer at man kan kontakte pasienten, noe som uten videre kan gjøres siden man ikke får utlevert personidentifiserbare data fra et pseudonymt register.

Her presenteres en mulig løsning for hvordan dette realiseres gjennom reidentifisering via pseudonymforvalter og innsender av data. Nummereringen av punktene er den samme som i figur 4.1 på neste side.

1. På grunnlag av data fra det pseudonyme grunnlagsregisteret har man utarbeidet en liste over pasienter man ønsker å inkludere i kvalitetsregisteret. Denne listen oversendes til grunnlagsregisteret.
2. For hver enkelt pasient sendes – via register og pseudonymforvalter – en invitasjon om deltakelse i registeret til innsender av helseopplysningene.
3. Innsender av helseopplysninger presenterer den aktuelle pasienten med invitasjonen.
4. Dersom pasienten ønsker å være med, gir han/hun sitt samtykke og kvalitetsregisteret gis tilgang til å hente inn opplysningene de trenger.



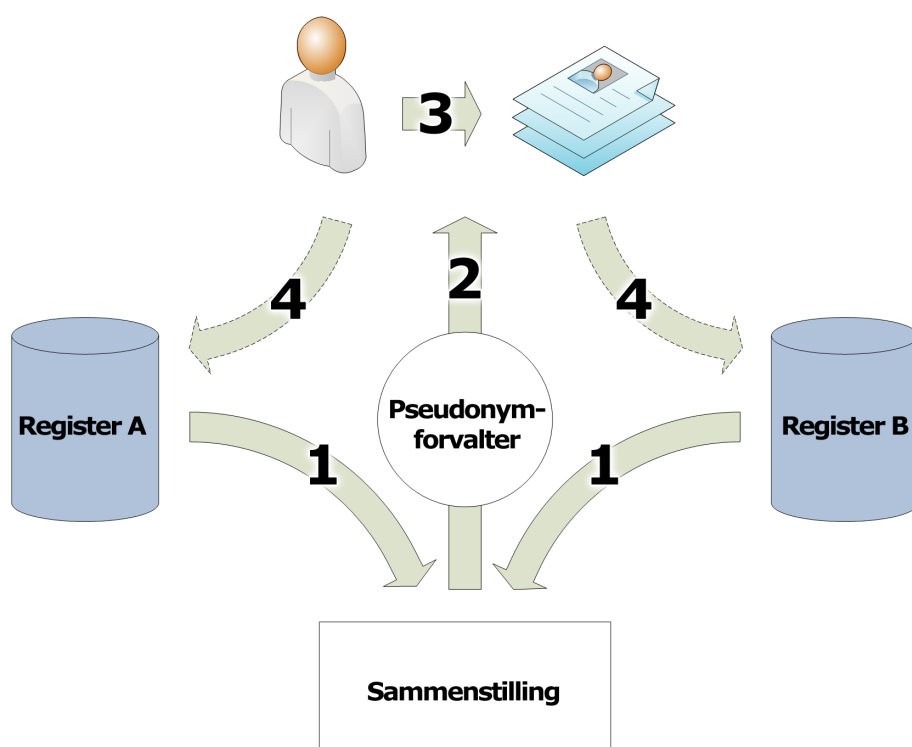
■ **Figur 4.1.** Forslag til hvordan et pseudonymt register kan fungere som datagrunnlag for kvalitetsregistre med samtykke.

4.2 Kvalitetssikring ved sammenstilling av registre

Det er ønskelig å kunne sammenstille opplysninger fra forskjellige registre og se om man finner uoverensstemmelser. Hvis man oppdager forskjeller i to registre, er det ikke mulig å avgjøre hva som er korrekt uten å sjekke opp mot innsender av data – alt annet enn sjekking mot den autorative kilden vil nødvendigvis måtte bli gjetting.

Her presenteres en måte for å gjennomføre denne typen kvalitetssikring, som vil være realiserbar for alle kombinasjoner av pseudonyme og personidentifiserbare registre. Nummereringen av punktene er den samme som i figur 4.2 på neste side.

1. En sammenstilling av data fra register A og B initieres, og via pseudonymforvalteren mottas de aktuelle data. Det er ikke vesentlig om sammenstillingen er initiert av register A eller B – resultatet og prosedyrene vil være de samme uansett.
2. Dersom den eller de som vurderer de sammenstilte helseopplysningene oppdager en uoverensstemmelse, sendes det en henvendelse via pseudonymforvalteren og registrene til innsender om å vurdere – og eventuelt korrigere – de aktuelle helseopplysningene.
3. Innsender verifiserer opplysningene i EPJ og PAS, og oppdaterer systemene dersom det oppdages feil.
4. Eventuelt korrigerede helseopplysningene blir sendt til registrene ved neste innrapportering.



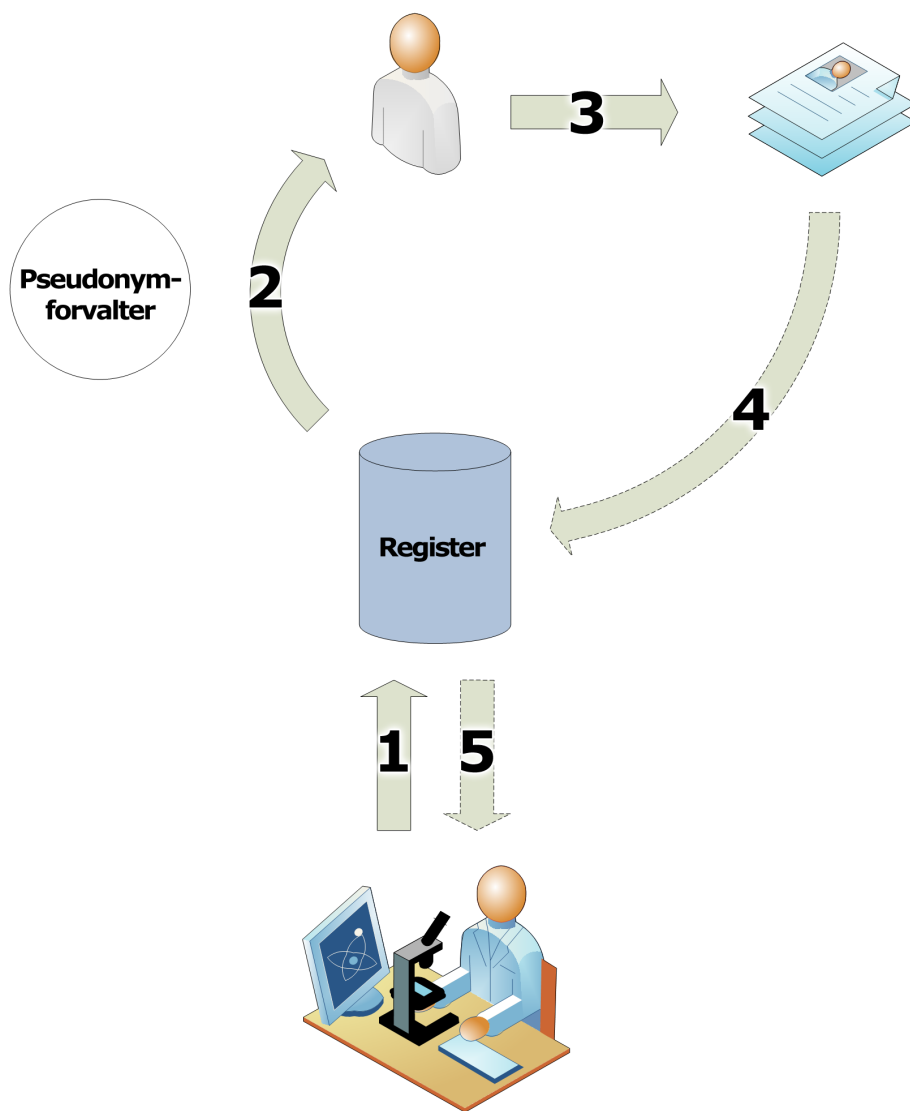
■ **Figur 4.2.** Forslag til hvordan man kan kvalitetssikre data ved sammenstilling av registre.

4.3 Kvalitetssikring ved forskning

Dersom en forsker får tilsendt et utvalg data fra et register, og oppdager noe han mener er feil i dataene, må det også her gjøres en sjekk mot den autorative kilden – altså innsender av data og pasientjournal.

Her følger et forslag til hvordan dette kan realiseres for et pseudonymt register. Nummereringen av punktene er den samme som i figur 4.3 på neste side.

1. Forskeren gir registeret beskjed om hva han ønsker å få verifisert; hvilken pasient og hvilke opplysninger.
2. Registeret sender beskjeden videre til innsider av helseopplysningene, via pseudonymforvalteren.
3. Innsender sjekker opplysningene i EPJ og PAS, og oppdaterer systemene dersom det oppdages feil.
4. De korrigerte helseopplysningene blir sendt til registrene ved neste innrapportering.
5. Ved en eventuell oppdatering kan nye data sendes til forskeren.



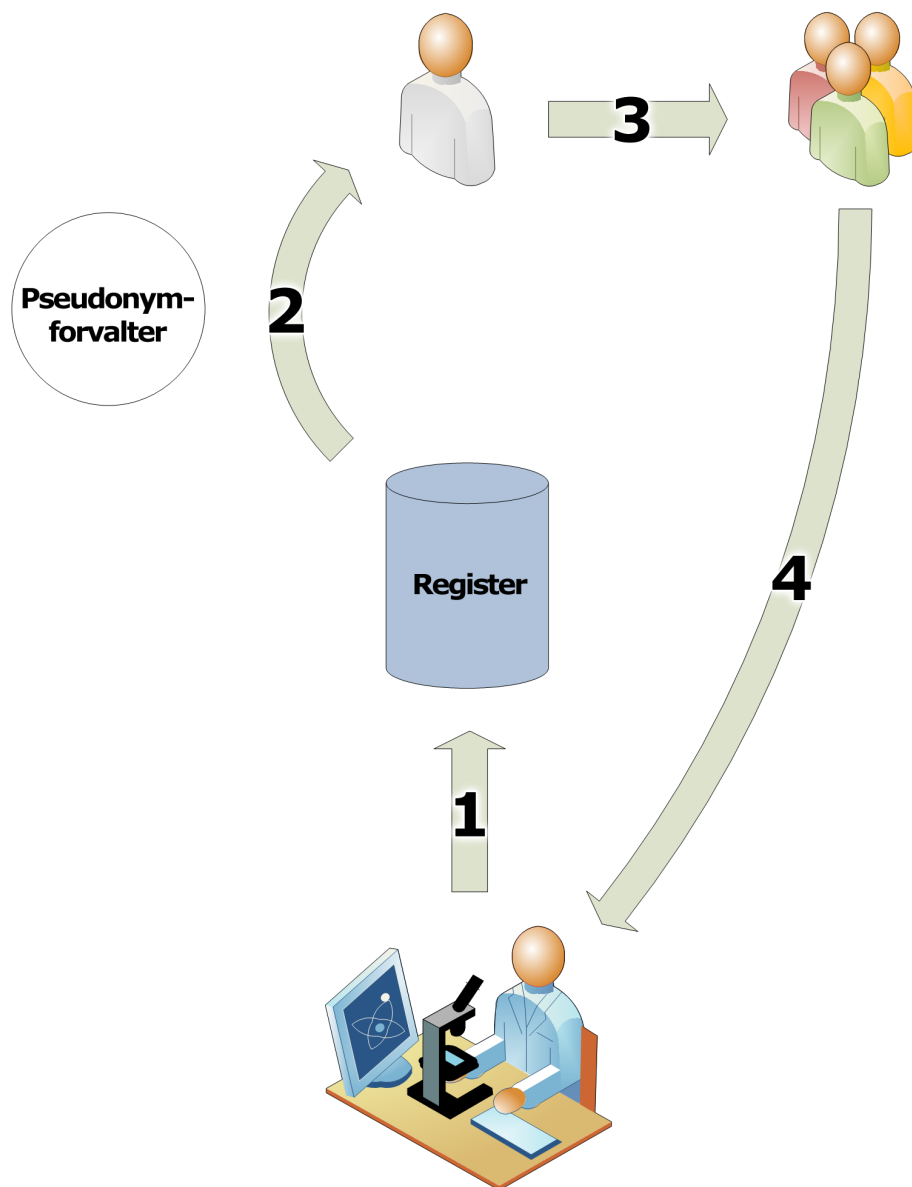
■ **Figur 4.3.** Forslag til hvordan man kan kvalitetssikre data i et pseudonymt register ved forskning.

4.4 Forskning som krever pasientkontakt

Enkelte typer forskning krever at det opprettes kontakt mellom forsker og pasient. I et pseudonymt register er det ikke tillatt å levere ut personidentifiserbare data til en tredjepart, og denne kontakten kan derfor ikke opprettes direkte mellom forsker og pasient.

Denne typen forskning handler gjerne om at man ønsker å teste ut forskjellige medisiner eller behandling på grupper av pasienter, og krever nødvendigvis at pasienten sier seg villig til å være med på forskningsprosjektet. Jeg foreslår derfor en løsning som legger opp til at man gjennom lovlig reidentifisering av pasienten – via pseudonymforvalter og innsender av helseopplysninger – sender en invitasjon om deltakelse i forskningsprosjektet, og hvor det så er opp til pasienten å gi sitt samtykke til deltakelse eller ikke. Nummereringen av punktene er den samme som i figur 4.4 på neste side.

1. Forskeren går gjennom mottatte helseopplysninger, og finner ut hvilke pasienter han ønsker å ha med i forskningsprosjektet. En liste over pasientene han ønsker å ha med sendes til registeret.
2. De aktuelle pasientene reidentifiseres via pseudonymforvalteren, og en invitasjon om deltakelse i forskningsprosjektet sendes til innsender av helseopplysningene.
3. Innsenderne av data sender invitasjonene videre til de aktuelle pasientene.
4. De pasientene som ønsker å være med takker ja til invitasjonen og kontakter forskeren direkte.



■ **Figur 4.4.** Forslag til hvordan man med et pseudonymt register kan gjennomføre forskning som krever pasientkontakt.

4.5 Om ressursbruk ved de foreslåtte løsningene

Det er ingen tvil om at de foreslåtte løsningene vil føre til både mer administrativt arbeid, antakeligvis større økonomiske utgifter og i enkelte tilfeller være mer omstendelige prosesser som tar lenger tid enn det som er tilfelle for tilsvarende prosesser i et personidentifiserbart register. Økt ressursbruk er en naturlig konsekvens av at det er flere ledd i prosessen, som igjen er en naturlig følge av ønsket om et sterkere personvern enn det personidentifiserbar registerform kan gi.

Jeg skal ikke gjøre en grundig vurdering av hva som er hensiktsmessige skranker for ressursbruk; det bør være en del av høringsprosessen og vurderingene som gjøres i forbindelse med etablering av et helseregister, og må veies opp mot blant annet hvilken grad av personvern man ønsker.

Det som per dags dato vil være mest problematisk når det gjelder ressursbruk er å få løsningen med pasientkontakt til å skalere. For eksempel er det ikke realistisk å tro at en lege eller et sykehus kan kontakte mange hundre tusen pasienter ved oppretting av et kvalitetsregister for en utbredt folkesykdom.

Løsningen tar også noe lett på dagens muligheter for oppdatering og ekstrahering av data fra elektroniske pasientjournaler.

Kapittel 5

Konklusjoner

Høringsprosessen rundt etablering av Norsk pasientregister som et personentydig register var grundig og involverte et bredt utvalg av organisasjoner med primærkompetanse innen både personvern, helse-IT, pasientinteresser og forskning. Det er derfor trygt å anta at alle problemstillinger som kan være til hinder for etablering av pseudonyme helseregistre kom frem i denne prosessen.

Jeg har gått gjennom de delene av høringsprosessen hvor potensielle problemstillinger presenteres og drøftes, og gjort en sammenstilling og vurdering av disse. Jeg har vurdert fire av disse problemstillingene som reelle, og for hver av dem har jeg presentert et forslag til løsning som bygger på dagens etablerte infrastruktur for pseudonyme registre.

De presenterte løsningene medfører en økning i bruk av administrative ressurser, og kan kanskje synes tungvinte i forhold til mulighetene man har med et personidentifiserbart register. I en slik sammenlikning er det viktig å huske at pseudonym registerform ble innført for å åpne for helseregistre som er personentydige og samtidig har et sterkt personvern, og at en slik kombinasjon nødvendigvis må medføre noen ekstra ledd og rutiner for å kunne ivareta de ønskede personvernshensyn.

Skalering av kontakt mot pasienter vil imidlertid være et problem per dags dato, siden det er urealistisk å tro at innsender av helseopplysninger vil ha ressurser nok til å kontakte pasienter i stor skala.

Jeg er ikke i posisjon til å gjøre juridiske vurderinger av de presenterte løsningene, og dette bør foretas av noen med tilstrekkelig kompetanse på området før noen av forslagene eventuelt realiseres.

Videre arbeid

Dersom en juridisk vurdering av forslagene viser at det ikke er noen rettslige skranker i veien for realisering av ideene som er presentert, vil det være av interesse å se på hvordan man kan få løsningene til å skalere. Dersom spørsmål om samtykke til å delta i forskningsprosjekter eller kvalitetsregistre skal sendes ut via helsevesenet, vil dette mest sannsynlig være en flaskehals.

Samtidig skal ikke registeret kjenne til pasientenes identitet og pseudonymforvalteren skal ikke ha tilgang til helseopplysningene, og en løsning som medfører at registrene – via en intern prosess hos pseudonymforvalter – kan sende ut invitasjoner direkte til de registrerte vil derfor være av interesse for å få et skalerbart system.

Referanser

- [1] Kompetansesenter for IT i helsevesenet. Koordinerte løsninger for kvalitetsregistre, 2004.
- [2] Statens helsetilsyn. Nasjonale medisinske kvalitetsregistre - rammeverk og retningslinjer for etablering og drift, 2001.
- [3] Erik Boe m.fl. Pseudonyme helseregistre - et lovutkast om personvern, pasientvern og helsevern, NOU 1993:22.
- [4] Helse og omsorgsdepartementet. Utkast til forskrift om register for individbasert pleie og omsorgsstatistikk (IPLOS), 2003.
- [5] Helse og omsorgsdepartementet. Etablering av norsk pasientregister som et personidentifiserbart register, 2005.
- [6] Helse og omsorgsdepartementet. Pseudonyme helseregistre, I-8/2005.
- [7] Helse og omsorgsdepartementet. Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger, LOV-2001-05-18-24.
- [8] Sosialkomiteen. Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (Helseregisterloven), Innst.O.nr.62 (2000-2001).