



Dato: 13.01.2010
Arkivref: 2009/14858-2

Saksnr	Utvalg	Møtedato
	Fylkesting	26.03.2010
	Hovedutvalg for kultur, folkehelse og næring	16.03.2010
	Eldrerådet	11.03.2010
	Råd for mennesker med nedsatt funksjonsevne	10.03.2010

Høring av strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre

Innstilling

- Fylkestinget slutter seg til behovet for et bedre kunnskapsgrunnlag om årsaker til sykdom, og forekomst av disse, og vil særlig vise til behovet for nasjonale kvalitetsregistre i forhold til fylkeskommunens lovpålagte oppgave å ha oversikt over helsetilstanden i fylket og de faktorer som kan virke inn på denne, herunder trekk ved utviklingen som kan skape eller opprettholde sosiale helseforskjeller. Fylkestinget slutter seg således til hovedgrepene og strategiene om fellesregistre som organisasjonsmodell og helhetlige teknologiske løsninger.*

Fylkeskommunen savner imidlertid en vurdering av fellesregistre som kan ivareta helsefremmende faktorer (ikke kun for de enkelte definerte diagnoser), alternativt må dette bli vurdert ivaretatt gjennom fellestjenester som en felles statistikkbank for helsefremmende påvirkningsfaktorer i handlingsplanen.

- Fylkestinget mener dog at tungveiende personvern hensyn må ivaretas, og viser til Personvernkomisjonens anbefalinger om at det bør foretas grundige utredninger før nye helseregistre etableres. Bruken av registeret må gjøres så personvernvennlig som mulig, f.eks gjennom pseudonymisering eller andre metoder for identitetsbeskyttelse. Et hvert register bør også undergis periodisk ettersyn og en revurdering. Ved jevne mellomrom bør registeret opp til ny vurdering, der balansen mellom personvernet og andre interesser revurderes, før hjemmel for registrering eventuelt forlenges. Fylkestinget foreslår at etablering av nye helseregistre utsettes til denne gjennomgangen er fullført”.*

Viktige punkter i saken

Høringsinstansene bes vurdere forslag for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Det legges i strategien vekt på å få et hensiktsmessig antall registre (organisert som fellesregistre dvs registre for flere formål både for helseoversikt og for kvalitetssikring av behandlingen), samt at innrapportering, forvaltning og prosedyrer for tilbakemelding av dataene i registrene har en felles standard.

I den nasjonale strategien foreslås:

Et fellesregister som organisasjonsmodell

I dag finnes to typer helseregistre:

- Sentrale landsdekkende helseregistre som ikke er basert på samtykke fra den registrerte (f eks Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregistret), og
- Medisinske kvalitetsregistre, som er først og fremst opprettet for å kvalitetssikre behandlingen. De fleste medisinske kvalitetsregistre er basert på samtykke (f eks Cerebralpareseregisteret og Norsk diabetesregister for voksne).

Målet med "fellesregistre" er å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre med flere formål, og som har en sterk faglig forankring og infrastruktur, slik at det unngås å få svært mange ulike, og tildels overlappende registre i helsesektoren. Et langsiktig mål er at det skal finnes fellesregistre som omfatter alle viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer som f eks også hjerte- og karlidelser etc.

En helhetlig fellesmodell for teknologiske løsninger

Med dette menes **felles teknologiske løsninger** for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester.

I dag preges situasjonen tildels av dublisering av datalagring i et stort antall helseregistre i separate institusjoner med ulike teknologiske systemer.

To-årige handlingsplaner for 10 år framover

Spørsmål om en reservasjonsrett i nasjonale medisinske registre foreslås bli utredet i første fase. I andre fase foreslås bli utredet en felles statistikkbank. Helse- og omsorgsdepartementet vil etter hver handlingsplanperiode på 2 år, ta stilling til behovet for en ny planperiode.

Det legges opp til å styrke og sikre personvernet ved at:

- dublisering av personopplysninger skal unngås
- et begrenset antall personer vil ha tilgang til både personopplysninger og helsedata
- et system for autorisering av helsepersonell og tildeling av tilgangsrettigheter skal vurderes i denne sammenheng
- det skal være mekanismer for logging og sporing av all tilgang på og bruk av helseopplysninger
- pasienter skal selv ha tilgang til egen logg, f eks gjennom "min side"
- lovverk skal utvikles videre for å sikre konfidensialiteten
- en egen institusjon vurderes tillagt ansvaret for regelmessig tilsyn med registrene og en sertifiseringsordning vil bli vurdert

Saksredegjørelse

Nasjonalt helseregisterprosjekt, har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet, sendt en strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre på høring. Det vises til høringsbrev og høringsfrist den 22. mars. Det er bedt om utsatt frist for å rekke fylkestingets behandling.

Saken begrunnes ut i fra at det "mangler vesentlig kunnskap om årsaker til sykdom, forekomst av sykdom og kvalitet på behandling for store pasientgrupper". Kreftregisteret har f eks bidratt til å heve kvaliteten på behandling og overlevelse for mange grupper kreftpasienter. Men for hjerte- og karpasienter, pasienter med diabetes, muskel- og skjelettsykommer, psykiske lidelser og rusmisbruk finnes det ikke tilsvarende kunnskap i Norge i dag. Tilsvarende finnes heller ikke noe godt datagrunnlag for kommunene for kvalitetsforbedring og helseovervåkning samt forskning på primærhelsetjenesten.

Forslaget eller utredningen som er sendt på høring gjelder kun sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Elektroniske pasientjournaler omfattes ikke av denne saksutredningen eller høringen.

I høringen blir fylkeskommunen bedt særskilt om å ta stilling til to hovedgrep:

- en fellesregistermodell og
- en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

Fellesregistermodellen

Det samlede registeret på et sykdoms- eller behandlingsområde omtales som et fellesregister (f eks Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister). Registerne skal ha et bredt felles formål (dvs en del av registeret har helseovervåkning og forskning som sitt primære formål, mens en annen del som består av medisinske kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål).

Målet med modellen er å etablere et hensiktsmessig antall godt koordinerte registre som har en sterk faglig forankring og infrastruktur, samt unngå at vi får svært mange ulike, og til dels overlappende registre i helsesektoren. Et langsiktig mål bør være at det skal finnes fellesregistre som omfatter alle viktige sykdomsgrupper og behandlingsformer. Det mangler i dag fellesregistre for mange ulike lidelser og sykdommer f eks hjerte- og karsykdommer, diabetes, muskel- og skjelettsykdommer, psykiske lidelser og rusmisbruk. Utvalget foreslår allerede i 2010 at det etableres et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, samt at Dødsårsaksregisteret og Norsk pasientregister styrkes.

En helhetlig modell for teknologiske løsninger

Med dette menes en økende grad av felles teknologiske løsninger for innrapportering/datafangst, overføring til nasjonale registre, registerdrift/forvaltning av helseregistre, tilbakemeldingssystemer, publiseringsløsninger og andre brukertjenester. Et første skritt er innføring av elektronisk innrapportering til alle helseregistre, dernest få en felles infrastruktur for IKT i helsesektoren.

I dag preges situasjonen tildels av dublisering av datalagring i et stort antall helseregistre i separate institusjoner med ulike teknologiske systemer.

To-årige handlingsplaner for 10 år framover

I Nasjonalt helseregisterprosjekt vurderes to-årige handlingsplaner for 10 år framover. Helse- og omsorgsdepartementet vil etter hver handlingsplanperiode på 2 år, ta stilling til behovet for en ny planperiode.

I første fase 2010 – 2012 vurderes etablering av felles rammeverk for nasjonale helseregistre, som organisasjon, jus, teknologi og finansiering. Videre er det forslag om å starte arbeid med en rekke utviklingsprosjekter bl a register for hjerte- og karsykdom, datagrunnlag fra primærhelsetjenesten, samt starte planleggingen av fellesregistre. Spørsmål om en reservasjonsrett i nasjonale medisinske registre foreslås utredet i første fase. I andre fase foreslås utredet bl a en felles statistikkbank.

Utvalget foreslår å styrke og sikre personvernet

Utvalget viser til at IKT gir muligheter for å ivareta konfidensialiteten på nye måter i forhold til dagens delvis papirbaserte system. Gjennom innføring og bruk av IKT skal:

- dublisering av personopplysninger unngås
- kun et begrenset antall personer vil ha tilgang til både personopplysninger og helsedata og et system for autorisering av helsepersonell og tildeling av tilgangsrettigheter vurderes i denne sammenheng
- det skal være mekanismer for logging og sporing av all tilgang på og bruk av helseopplysninger
- pasienter skal selv ha tilgang til egen logg, f eks gjennom "min side"
- lovverk skal utvikles videre for å sikre konfidensialiteten
- en egen institusjon vurderes tillagt ansvaret for regelmessig tilsyn med registrene og en sertifiseringsordning vil bli vurdert

Fylkesrådmannen vurderinger og anbefalinger

Denne saken berører fylkeskommunen i forhold til:

- oppgaver gitt i lov om fylkeskommuners oppgaver i folkehelsearbeidet og
- i forhold til fylkestingets ombudsrolle jf personvernet.

I folkehelseloven, pålegges fylkeskommunen som *"et grunnlag for sitt folkehelsearbeid å ha oversikt over helsetilstanden i fylket, og de faktorer som kan virke inn på denne, herunder trekk ved utviklingen som kan skape eller opprettholde sosiale helseforskjeller"*. Forslagene i høringen innebærer slik sett en bedre tilrettelegging for at vi kan gjøre vår pålagte oppgave, og en felles nasjonal statistikkbank (som vurderes i neste to-års periode) vil lette vårt arbeid betydelig. Fylkesrådmannen er derfor positiv til det forslag som legges fram.

Saken berører også fylkeskommunens ombudsrolle i forhold til personvern hensynet. Et offentlig utvalg har også nylig vurdert dette – Personvernkommisjonen NOU 2009:1 Individ og integritet, i tillegg har det blitt debatt etter Datatilsynets tilsyn med Kreftregisteret høsten 2009.

Behovet for bedre datagrunnlag om helsefremmende faktorer og nye fellesregistre

Fylkesrådmannen viser til høringsforslaget om mangelfullt datagrunnlag for kvalitetsforbedring, helseovervåking og forskning innen primærhelsetjenesten. Fylkesrådmannen vil særskilt vise til samhandlingsreformens behov for slikt datagrunnlag, med begrunnelse i både

fylkeskommunenes og kommunenes lovpålegg om å ha oversikt over helsetilstanden og risiko- og påvirkningsfaktorer i henholdsvis fylket og kommunen.

For fylkeskommunenes del er det nå nedsatt to arbeidsgrupper på initiativ fra Helsedirektoratet og KS for å utrede fylkeskommunens rolle i folkehelsearbeidet, og databehov i forhold til ny folkehelselov som pålegger fylkeskommunen å ha oversikt over helsetilstand og risiko- og påvirkningsfaktorer i fylket. Utvalgene vil avslutte sitt arbeid innen juni 2010.

Vi ser allerede nå at det er behov for nasjonale helsedata på kommunenivå og helst ned på grunnkrets nivå. Det vil være ønskelig at datagrunnlaget bearbeides slik at fylkene og kommune selv kan ta ut data, og lage egne tabeller mv (tilsvarende f eks statistikkbanken og kommunehelseprofiler i dag). På bakgrunn av arbeidsgruppens arbeid med bl a å vurdere aktuelle parametre, kan det forventes innspill om behov for nye registerdata om risiko- og påvirkningsfaktorer i forhold til kommunens forebyggende og helsefremmende arbeid.

Det savnes imidlertid i utredningen en vurdering av **et fellesregister for helsefremmende faktorer, risiko- og påvirkningsfaktorer**, ikke kun diagnoserelaterte registre. I det videre arbeid bes det vurdert et slikt behov særskilt i forhold til den store utfordringen kommunene har fått mht til samhandlingsreformen ”å forebygge mer for å reparere mindre”, jf bl a oppfølging av nevnte utredningsarbeid ovenfor.

Hensynet til personvernet

Helseregisterlovens formål er å ivareta helsetjenesten og helseforvaltningens kunnskapsbehov uten at personvernet krenkes, jf sitat fra formålsparagrafen:

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

Utvalget ønsker å styrke dette ytterligere gjennom sine strategier, særlig i forhold til å få gode og enhetlige IKT-systemer for rapportering, forvaltning og formidling av dataene. De har lansert mange tiltak for å bedre personvern hensynet både i eksisterende registre og i forhold til strategien om helhetlige teknologiske løsninger (omtalt ovenfor).

Det pågår likevel nå en offentlig debatt om dette. Debatten bygger på dels Personvernkommisjonens anbefalinger jf NOU 2009:1 Individ og integritet, og Datatilsynets kontroll med Krefregisteret høsten 2009, og funn som ble avdekket i den forbindelse¹. Helsemyndighetene reiste på bakgrunn av kritikken spørsmål om krefregisteret burde overføres til Folkehelseinstituttet, noe Datatilsynet gikk imot med følgende begrunnelse²:

¹ Saken gjaldt bl a oppbevaring av data om friske kvinner, lengre enn det regelverket gir adgang til. Forholdene er delvis tilbakevist av Krefregisteret (<http://www.krefregisteret.no/no/Generelt/Nyheter/Nyheter-2009/Krefregisteret-tilbakeviser-Datatilsynets-kritikk-ref/>)

² (se: http://www.datatilsynet.no/templates/Page_3270.aspx)

"Dersom de sentrale helseregistrene samles hos en virksomhet utfordres den grunnleggende forutsetningen om at de sentrale helseregistrene skal holdes adskilt og tilsynet frykter at man i realiteten går et langt skritt i retning av å opprette ett altomfattende, sentralt helseregister.

Tungtveiende personvern hensyn taler mot en slik løsning. En desentralisert løsning, hvor helseregistre plasseres hos flere ulike behandlingsansvarlige, innebærer en spredning av risiko for misbruk og uautorisert spredning av opplysningene".

Datatilsynets begrunnelse viser også noen av dilemmaene, både ett sentralt register og mange små er lite ønskelig i forhold til personvernet!

Personvernkommissjonen (NOU 2009:1 Individ og integritet) har følgende forslag til tiltak ved opprettelse av nye registre og for gjennomgang av dagens helseregistre:

- *"Det bør foretas grundige utredninger før nye helseregistre etableres*
- *Det må tilstrebes å gjøre bruken av registeret så personvernvennlig som mulig, f.eks gjennom pseudonymisering eller andre metoder for identitetsbeskyttelse.*
- *Ethvert register bør også undergis periodisk ettersyn og en revurdering. Ved jevne mellomrom bør registeret opp til ny vurdering, der balansen mellom personvernet og andre interesser revurderes før hjemmel for registrering eventuelt forlenges.*
- *Det bør foretas en utredning av hvorvidt de eksisterende registrene har en berettiget eksistens og om det finnes registre med overlappende funksjon og formål.*
- *Kommissjonen foreslår at det vedtas et moratorium mot etablering av nye helseregistre før denne gjennomgangen er fullført".*

Etter det fylkesrådmannen kan se er store deler av Personvernkommissjonens tiltak innarbeidet i prosjektets handlingsplan for 2010 – 2011. Fylkesrådmannen mener for øvrig at personvernproblematikken først og fremst er knyttet til pasientjournaler og "snoking" i disse. Som utvalget viser til, finnes ingen kjente saker hvor personopplysninger fra Helseregistre er kommet på avveie.

Oslo, 24. feb. 2010

Harald K Horne

Saksbehandler: Stein-Owe Hansen

Utrykte vedlegg:

- Høringssaken, se denne linken: <http://www.nhrp.no/>
- Helseregisterloven: se (<http://www.lovdata.no/all/hl-20010518-024.html#map001>)
- Personvernkommissjonen: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/dok/nouer/2009/nou-2009-1/17.html?id=542224>
- Computerworld, artikkel "Personvern kan koste liv"
(<http://www.idg.no/computerworld/helse/article118079.ece>)