



Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 200904826

Vår ref.: 09/6265

Dato: 23.3.2010

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre – høring

Det vises til høringsbrev datert 21.12. 2009.

Forslaget til strategiplan kalt ”Gode helseregistre – bedre helse” med tilhørende høringsbrev har vært sendt til intern høring i Legeforeningens organisasjonsledd og deretter behandlet i Legeforeningens sentralstyre.

Forslaget til strategiplan fra Helse- og omsorgsdepartementet er i sin form og innhold et utradisjonelt dokument fra et departement. Det medfører visse utfordringer mht å kunne gi god tilbakemelding. Vi registrer at departementets forslag inneholder forutsetninger om vesentlige endringer av dagens lovgivning. Legeforeningen ber om at flere punkter opplyses og konsekvensutredes, som grunnlag for de beslutninger som skal tas.

Legeforeningen har to mål når det gjelder behandling av pasientinformasjon:

- Vi ønsker at pasienter kan oppsøke legen med ømtålelig og sensitiv informasjon og at kan legen fortsatt kan gi trygghet for at informasjonen i identifiserbar form blir hos legen.
- Vi ønsker også at informasjon kan sammenstilles slik at vi får et godt grunnlag for kvalitetsarbeid og forskning.

Dette bakteppet danner grunnlag for Legeforeningens politikk og forslag når det gjelder helseregistre.

Legeforeningen har tre mål for helseregistre:

- Vi ønsker gode og fremtidsrettede helseregistre for forskning og kvalitetsarbeid
- Vi ønsker trygghet for pasienter med hensyn til hvordan ømtålelige og sensitive pasientopplysninger benyttes
- Vi ønsker utvikling av teknologiske ordninger som bidrar til at personentydige helseregistre kan opprettes, slik at også sensitive opplysninger kan sammenstilles. Teknologiske muligheter og struktur for dokumentasjon og utdrag av dokumentasjon bør utvikles.

Rapporten gir ikke et tilstrekkelig grunnlag for de vesentlige lovendringer som er foreslått:

Legeforeningen foreslår derfor at det nedsettes et bredt sammensatt utvalg, med representanter uten eierinteresser – eller økonomiske interesser.

Mandatet bør være å utrede hvordan bruk av opplysninger fra pasientjournal kan benyttes til andre formål, med særlig vekt på utdrag til helseregistre og organisering og sammenstilling av helseregistre, med mål om å bedre kvalitet i helsetjenesten. Det bør foretas en vurdering av når det er nødvendig med registre med identifiserbar informasjon – og der det er tilstrekkelig med anonymiserte data, som ved styring av helsetjenesten, slik at den samlede risikoen ved sammenstilling reduseres og forskningsformål og behandlingsmål vektlegges.

Utvalget bør bestå av representanter fra medisinske fagmiljøer, brukerorganisasjoner, yrkesorganisasjoner i tillegg til representanter som innehar høy kompetanse innenfor IT teknologi i helsetjenesten (KITH), helserett og internasjonale rett. Kunnskap om internasjonale utfordringer, medisinske, helsepolitiske og rettslige problemstillinger, og bruken av helseregistre i andre land vil være viktig for å vurdere muligheter i Norge.

Generelle kommentarer til rapporten:

Legeforeningen deler det gjennomgående synet i strategiplanen om at valide og kvalitetssikrede data fra medisinske registre er nødvendige for en rekke formål, som forskning på sykdommers forekomst, utvikling og årsaksforhold, kvalitetssikring av medisinsk virksomhet, planlegging av helsetilbud og kartlegging av helsetilstanden i befolkningen over tid.

- Legeforeningen støtter behovet for gode og fremtidsrettede helseregistre.
- Legeforeningen støtter behovet for en gjennomgang av og oversikt over eksisterende registre.

Det må utarbeides gode modeller og et rammeverk for modernisering og opprettelse av nye målrettede registre. Dette arbeidet må skje på et godt opplyst grunnlag, der det differensieres på arten og omfanget av informasjon i registrene i forhold til tiltak for beskyttelse og risiko.

En hovedinnvending mot foreliggende høringsnotat er at grunnleggende forutsetninger for opprettelse og samordning av helseregistre, i liten eller ingen grad er drøftet og vurdert. De foreslåtte politiske virkemidler som grunnlag for strategien er derfor ikke tilstrekkelig opplyst, herunder forskyving av beslutningsmyndighet fra Stortinget til departement og forvaltning.

Det etterlyses også oppdatert informasjon, gjennomgang og drøfting på områder som generell risiko ved elektronisk behandling – særlig av store mengder data, risikoanalyser av omfattende kobling av registre med personidentifiserbar informasjon og hvordan tilliten til helsetjenesten kan utfordres. Vi er kjent med at noen saker med misbruk av sensitiv informasjon vil være et ”tilbakeslag” for muligheten til å opprette og videreutvikle helseregistre. Legeforeningen mener helseregistre bør innrettes slik at det blir en del av fagutviklingen over tid, og at det derfor er av stor betydning at ny teknologi tas i bruk.

En strategi som legger til grunn at store mengder personidentifiserbar pasientinformasjon skal

sammenstilles uten bruk av samtykke og differensiering ut fra karakteren på informasjon, representerer en risiko i forhold til tilliten.

Behovet for strukturering og opprydding innenfor helseregisterfeltet ble påpekt i NOU – 2009:1 - Individ og integritet. Personvern i det digitale samfunn. De tiltak som foreslås i denne utredningen er ikke drøftet eller vurdert i det foreliggende forslaget fra departementet.

Ved henvisningen til helsepersonelloven § 29 b (ny), innebærer forslaget opprettelse av helseregistre med personidentifikasjon, som kan bli brukt til svært ulike og vide formål, der forskning, fagutvikling og kvalitet kun er en del av formålet.

Situasjonen i Norge sammenlignet med andre land bør fremgå klarere av en slik utredning. Det kan også innhentes internasjonale utredninger. Vi registrerer at dokumentet inneholder uriktig informasjon om situasjonen i Sverige. Det bør fremgå hvilken rolle Norge i dag har med hensyn til utveksling av helseregistre til andre land, og hvilken rolle vi skal ha i fremtiden overfor land med andre og strengere krav til sammenstilling av pasientinformasjon.

Mer om hvilke forutsetninger må utredes og vurderes:

Forslaget til strategiplanen inneholder flere forslag vedrørende organisering og innretning av registre som kan være hensiktsmessige under visse forutsetninger. Det må samtidig gis vurderinger og forslag for å løse de utfordringer som oppstår når informasjon fra pasientjournaler hos fastleger, i helsestasjoner og i sykehus uten samtykke trekkes ut i registre uten pasientens samtykke. Utfordringene i legens hverdag vil særlig oppstå der det dreier seg om ømtålelig informasjon.

Informasjon fra pasientjournaler har sitt utgangspunkt i behandling og legers taushetsplikt. Legerollen baseres på slik tillit og på taushetsplikt (personvern). Dette er særlig avgjørende, ved sensitiv informasjon.

- Skal legen kunne si til sin pasient at disse sensitive opplysningene forblir fortrolige? Legeforeningen mener at tilliten mellom lege og pasient avhenger av om visse opplysninger håndteres som fortrolig informasjon.

Forslaget til lovendringer medfører betydelige inngrep i forhold til hva den enkelte pasient forventer i forhold til taushetsplikten.

- Legeforeningen vil peke på at visse pasientgrupper har særlige behov og forventninger til konfidensialitet om sensitive opplysninger, som personer med psykiske lidelser med betydelige belastninger

Tillit til konfidensialitet er for et stort antall mennesker avgjørende for at opplysningene i det hele tatt avgis.

Disse forhold er ikke drøftet eller lagt til grunn mht forslagene om lovendring, men rammeverket for helseregistre som skal utarbeides bør baseres på utredning og drøfting av dette og hvordan utfordringer mht "eierskapet" til opplysningene løses, og prinsipper for valg av innretning ut fra registerets innhold og omfang.

- Legeforeningen har i en rekke sammenhenger de senere år påpekt at det i forbindelse

med opprettelsen av helseregistre må foretas konkrete vurderinger av nytteverdi og behov avveiet mot risiko.

Innretning, organisering, muligheter for sammenstilling og tilgang, må ta utgangspunkt i slike vurderinger og i omfanget av opplysninger og opplysningenes karakter.

- Det betyr en differensiering på hvordan registrene organiseres. Det betyr ikke at foreningen er i mot personetydighet eller personidentifikasjon, jf tidligere høringsuttalelser der dette klart fremgår.

Vi stiller spørsmål ved hvorfor ikke forslag fra KITH og lignende instanser mht bruk av teknologi for å redusere risikoen blir vurdert. Personvernkommissjonen har foreslått at de tekniske mulighetene elektronisk pasientjournal (EPJ) faktisk gir for pseudonymisering og andre metoder for å skjule identitet bør utnyttes fullt ut for å sikre at personvern hensyn ivaretas i tråd med lovgivers intensjoner når journalopplysninger brukes i forbindelse med internkontroll. Det er foreslått at standarden for EPJ bør utvikles slik at individualiserende kjennetegn ved enkle grep kan erstattes med automatisk genererte pseudonymer. Som en videreutvikling av tiltak for automatisk pseudonymisering av individualiserende kjennetegn har Personvernkommissjonen foreslått at det kan være aktuelt med et system for identitetsadministrasjon.

- Legeforeningen legger vekt på at det investeres i teknologiske ordninger som gjør det mulig å benytte personetydighet, også der det ikke er hensiktsmessig med samtykke, men slik at taushetsplikten likevel kan ivaretas.

Kostnadene ved slik teknologi anses som mindre enn kostnadene ved uthuling av taushetsplikten.

Flere forhold i dokumentet kan tyde på at utfordringene omkring taushetsplikt og personvern ikke er tilstrekkelig vurdert. Det kan også synes som om planen er utarbeidet uten kjennskap til noen av de øvrige utfordringer vi i dag står overfor, som ved følgende uttalelse:

”Vi kjenner ikke til noen saker hvor helseopplysninger fra registrene er kommet på avveie”.

Legeforeningen kjenner til flere saker. Datatilsynet og Statens helsetilsyn kan gi opplysninger til departementet om slike saker og utviklingen de senere år. Dette må inngå som grunnlag for departementets vurderinger.

Elektronisk behandling av pasientopplysninger gir nye muligheter for sammenstilling av større mengder informasjon, samtidig som det innebærer nye utfordringer i forhold til risiko for misbruk av informasjon – og feil i forbindelse med spredning av informasjon.

I NOU 2009:1 Personvern i det digitale samfunn er situasjonen med helseregistre gjennomgått og vurdert med forslag til tiltak. En strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre må bygge på avveining av de ulike hensyn. Se for øvrig Legeforeningens høringsuttalelse til NOU 2009:1.

Det vises også til Legeforeningens høringsuttalelse til forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetsbestemmelsene i helsepersonelloven i 2009 (<http://legeforeningen.no/id/153123.0>). Departementer foreslo her en ny bestemmelse i helsepersonelloven § 29b med hjemmel til å gi dispensasjon fra taushetsplikten når formålet var kvalitetssikring, administrasjon, planlegging og styring av helsetjenesten. Legeforeningen uttalte bl.a.:

”Legeforeningen støtter ikke forslaget til ny § 29b i helsepersonelloven. Hovedankepunkter er at hjemmelen er for vid og ikke i tiltrekkelig grad angir vilkårene for når det kan gis dispensasjon”. Videre sier Legeforeningen: ”Bestemmelsen vil derfor innebære en ytterligere uthuling av taushetsplikten som vi ikke ser at det er gitt god nok begrunnelse for i høringsnotatet.”

Legeforeningen merker seg at departementets foreslår at dispensasjonsadgangen i helsepersonelloven § 29 b også skal omfatte behandling av helseopplysninger etter helseregisterloven. Det skal gjøres ved at det tas inn en henvisningsbestemmelse i helseregisterloven til den nye bestemmelsen i helsepersonelloven. Med den nye dispensasjonshjemmelen vil taushetsbelagte opplysninger benyttes i en rekke ulike sammenhenger, uten krav om behandling av Stortinget eller samtykke. Legeforeningen mener at dette vil være forstyrrende i forhold til å kunne etablere målrettede helseregistre for kvalitet og fagutvikling.

I departementets dokument beskrives informasjonssikkerhet og personvern i medisinske kvalitetsregistre på side 71, som mangelfull:

”Det foreligger ikke tilsvarende samlet oversikt over informasjonssikkerheten i de medisinske kvalitetsregistrene, og kunnskapen om hvordan personvernet ivaretas for kvalitetsregisterfeltet som helhet er derfor begrenset. Feltet består av et uoversiktlig antall medisinske kvalitetsregistre med sannsynlig varierende grad av informasjonssikkerhet.”

I beskrivelsen av fellesregistre legges det opp til at nasjonale medisinske kvalitetsregistre skal være unntatt hovedregelen om samtykke.

- Legeforeningen støtter at ikke alle registre kan være samtykkebasert, jf tidligere høringsuttalelser. Ikke-samtykkebaserte registre bør imidlertid innebære at departementet vurderer muligheter for ekstern kryptering ev behandling etter helseregisterloven § 8. Det vil ikke alltid være nødvendig med slik kryptering, avhengig av opplysningenes karakter.

Nærmere om fellesregistermodellen

Slik modellen fremstår, åpnes det for muligheter for omfattende koblinger. Det er i seg selv en utfordring da svikt i informasjonssikkerhetssystemene har potensialet til ukontrollert stor spredning og bred tilgang på data. Det er ikke gjort vurderinger av risiko i utredningen, verken i forhold til økningen av risiko i forhold til overgang fra papir til elektronisk behandling, eller i forhold til omfang av sensitiv informasjon. Diskusjonen av disse forhold finnes i andre sammenhenger i forbindelse med bruk av elektronisk behandling, både i Norge og internasjonalt, og hos andre lands helsemyndigheter.

Legeforeningen ser at fellesregister kan innebære muligheter for standardisering. Det innebærer imidlertid også en større samling av opplysninger. Når dette kombineres med utstrakt grad av personidentifikasjon uten samtykke, kreves helt andre utredninger enn den foreliggende.

På side 108 står det:

”Registre opprettet etter fellesregistermodellen vil inneholde opplysninger som per i dag er tilgjengelig i andre nasjonale helseregistre (basisregisteret) og om pasienter som oppsøker helsetjenesten for blant annet diagnostikk og behandling...”

Videre at:

”Nasjonale medisinske kvalitetsregistre krever ofte personidentifiserbare data for oppfølging av resultater over tid og etableres i dag vanligvis som samtykkebaserte registre. Erfaring viser at det er betydelige problemer knyttet til etablering og drift av slike samtykkebaserte registre. Opprettelse av nasjonale medisinske kvalitetsregistre etter fellesregistermodellen vil innebære at det gjøres unntak fra hovedregelen om samtykke. Dette innebærer at en ikke vil møte de utfordringer som knytter seg til innhenting av samtykke til slik register.”

Konklusjonen vedrørende grunnlaget for fellesregistre er truffet uten vurderinger av risiko, heller ikke for tilliten til at helsetjenesten skal fortsette å motta informasjon. Det etterlyses en slik problematisering og vurdering, der det også gjøres en differensiering i forhold til arten av informasjon det dreier seg om og grad av sensitivitet.

Opprettelse av registre uten samtykke ut fra konkrete vurderinger av behov og opplysningenes art, forutsetter vurderinger av andre tiltak for å begrense risikoen med slike løsninger.

- Legeforeningen ber departementet arbeide videre med tidligere forslag fra KITH vedrørende teknologiske løsninger som kan ivareta behov for personentydige registre (forløpsregistre), uten betydelig risiko.

Ved økende antall registre og sammenstilling av registre med sensitive opplysninger, vil behovet for å utvikle nye teknologiske løsninger øke. Det haster at departementet tar ansvaret for å tilrettelegge for slik teknologi. I denne sammenhengen bør det også innhentes kunnskap og erfaringer fra andre land.

Nærmere om modell for teknologiske løsninger

Det andre hovedgrepet i strategiplanen gjelder utvikling av en helhetlig modell for teknologiske løsninger. Utviklingen av nasjonale standarder og teknologiske løsninger som bidrar til god kvalitet på dataene og ivaretar personvernet, støttes av Legeforeningen. Mye gjenstår av dette arbeidet, som må gjennomføres før registre evt samles og kobles. Det kan ut fra handlingsplanen synes som utvikling av teknologiske løsninger og sammenstilling av registre tenkes gjort til en viss grad parallelt. Det vil Legeforeningen fraråde da det kan medføre utrygghet for håndteringen av registerdataene.

Planen skisserer bruk av data basert på journaluttrekk. Legeforeningen vil påpeke at dagens

journaler i stor grad er basert på lite strukturert fri tekst, som vil gjøre det svært vanskelig å trekke ut data egnet for registrering. Det vil kreve et omfattende arbeid å endre dette samtidig som journalene fortsatt skal kunne brukes i klinisk arbeid som sikrer pasienten god behandling.

- Legeforeningen vil likevel fremheve at arbeid med journaluttrekk som muliggjør kvalitetsarbeid støttes av Legeforeningen som har engasjert seg i dette også i primærhelsetjenesten.

Videre bemerker Legeforeningen at det er en forutsetning at alle aktører er tilknyttet Helsenet eller tilsvarende lukkede nett for dataoverføring og at disse fungerer godt.

Legeforeningen bemerker at kostnadene forbundet med en samordning og modernisering av helseregistrene i for liten grad er utredet i det foreliggende utkastet til strategi, inkludert de kostnader som påløper hos dem som skal rapportere inn data. Her er de privatpraktiserende legene i en særskilt situasjon.

Helseregistre og forskning

Registrering og samling av data gir i seg selv ingen bedre pasientbehandling eller nye forskningsresultater. Legeforeningen vil tillate seg å minne om at de forventede resultater som beskrives i planen, ikke oppnås før forskningsarbeid på bakgrunn av registrene foreligger – og er implementert.

Det bør også klart fremgå hva som kan oppnås med helseregistre, sett i forhold til om samme mål kan oppnås på annen måte. Større satsing på medisinsk forskning, både i primær- og spesialisthelsetjenesten, vil være vesentlig for øket kunnskap om årsak og virkning. Bruken av epidemiologiske helseregistre har nytte innenfor visse områder, men har også klare begrensninger. I avveiningen av ”nytte versus kostnad” i lys av alternativer, bør dette klart fremgå.

Legeforeningen mener at kvalitet i langt større grad må vektlegges i driften av virksomhetene og i primærhelsetjenesten, og i så måte er utvikling, utbygging og målretting av medisinske kvalitetsregistre ett av flere nødvendige virkemidler.

Kvalitetsarbeid

Legeforeningen understreker at gode medisinske kvalitetsregistre er en forutsetning for utvikling av kvalitetsindikatorer som kan reflektere behandlingsresultater og -kvalitet.

God datakvalitet og forankring i fagmiljøene er viktige forutsetninger for fungerende kvalitetsregistre. Legeforeningen deler fullt ut det syn som formidles i rapporten om at mange av de medisinske kvalitetsregistrene har kommet i stand på grunn av stor frivillig innsats av ildsjeler i fagmiljøene. Det er avgjørende at også framtidige registerdata oppfattes som nyttige i de kliniske miljøene, og at parametrene oppleves å reflektere den kliniske virkeligheten. Derfor må en evt fellesregistermodell i størst mulig grad bygge videre på allerede etablerte fagmiljøene og de kliniske miljøene stadig ha vesentlig innflytelse på hvilke parametre som skal registreres. I rapporten (s 100) henvises det til at slik faglig styring kan ivaretas via nasjonale faggrupper, referansegrupper og styringsgrupper. Legeforeningen vil påpeke at

oppslutning og entusiasme i fagmiljøene forutsetter at fagpersonene virkelig oppfattes å være utvalgte representanter for faginteressene. Disse må derfor utpekes i samråd med de fagmedisinske foreningene i Legeforeningen, ikke ved at registreier eller andre myndighetsaktører peker ut representanter.

Legeforeningen ser et betydelig utviklingspotensial når det gjelder kvalitetsdata for legetjenesten i kommunene. Verken det allmenntilleggsmedisinske miljøet eller kommunehelsetjenesten er representert i styringsgruppa eller redaksjonen for strategiplanen. Allmenntilleggenes arbeidssituasjon og teknologiske løsninger i forhold til f. eks journal og nettløsninger, samt øvrige rammebetingelser, skiller seg fra sykehuslegenes. Samtidig er allmenntilleggene i en unik posisjon i forhold til pasientene på grunn av hyppige kontakter og stabile relasjoner over tid.

Diagnosesettingen er i førstelinjen mer tentativ og journalføringen mer symptombeskrivende, noe som gjør registrering mer komplisert. Disse hensyn må ivaretas ved behandling av informasjon fra primærhelsetjenesten. Legeforeningen vil minne om at man allerede har gjort et arbeid med å utvikle et system for å samle data fra allmenntilleggenes EPJ, SEDA – Sentrale data fra allmenntilleggtjenesten 2004-2006 hvor rapport er oversendt departementet. Arbeidet ble utført i et samarbeid mellom Helse- og omsorgsdepartementet, Sosial- og helsedirektoratet, SSB, KITH og Legeforeningen og bør tas frem igjen for videreutvikling. Legeforeningen har i tillegg arbeidet med kvalitet i allmenntilleggsmedisin og bidratt til etablering/etablert f.eks. NOKLUS, spesialistutdanning med resertifisering i allmenntilleggsmedisin, praksiskonsulentordningen, Norsk legevaktmedisinregister, SATS prosjektet med veiledning ut fra journaluttrekk etc.

Særlig om invitasjon til forskning og om tilrettelegging

Det er nødvendig at organisering av helseregistre tilrettelegger for forskning. Forskere nedlegger betydelig ressurser og innsats, og bør kunne forholde seg til at organiseringen og godkjenninger av bruken av helseopplysninger er lovlig. Vi har den seneste tiden fått eksempler på at forskningen stanses før den er fullført, fordi grunnlaget var mangelfullt eller ulovlig. Legeforeningen vil understreke betydningen av at helsemyndigheten tilrettelegger helseregistre slik at forskere kan ha full tillit til at de er opprettet lovlig.

I den sammenhengen er det nødvendig å vurdere forholdet mellom helseforskningsloven, bioteknologiloven og helseregisterloven, både i innhold og utøvelse av forvaltningsmyndighet. Departementet bør bidra til å forebygge at en tillatelse fra REK i henhold til helseforskningsloven, siden likevel kan medføre stans i forskningen på grunnlag av annen lovgivning eller internasjonal lovgivning. Behovet for bedre samordning er ikke tema i foreliggende plan, men bør vurderes som grunnlag for opprettelse av registre. Det bør også foretas en gjennomgang av praksis i REK mht opprettelse av helseregistre.

Legeforeningen støtter at helseregistre bør rapportere regelmessig på definerte parametre for måloppnåelse. Oppfølgingen av kravene til informasjonssikkerhet, internkontroll og risikostyring med hensyn til måloppnåelse bør utvikles. Vi støtter også at det bør etableres et system for regelmessig gjennomgang og evaluering av helseregistre og en institusjon bør tillegges ansvar for regelmessig tilsyn med dem.

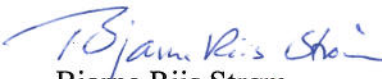
Vi støtter en full gjennomgang av området med helseregistre. Legeforeningen ber om at nedsettes et bredt sammensatt utvalg for å vurdere prinsipper for opprettelse og drift av

helseregistre, se over.

Målet er at det kan opprettes holdbare registre som ivaretar grunnleggende hensyn til kvalitet og tillit i helsetjenesten.

Den norske legeforenings sentralstyre
Etter fullmakt


Geir Riise
generalsekretær


Bjarne Riis Strøm
fagdirektør