



DET KONGELIGE FORNYINGS-,
ADMINISTRASJONS- OG KIRKEDEPARTEMENT

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse
200904826-/AMF

Vår referanse
200903305-/AKH

Dato
20.04.2010

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

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets (HOD) brev av 21.12.2009 vedrørende høring av strategidokument.

Høringsnotatet fra HOD er et viktig arbeid for å oppnå en bedre og mer helhetlig behandling av registrene i helse- og omsorgssektoren. Notatet representerer nytenkning på mange områder. Men det kommer også tydelig frem at dette vil bli krevende og må ta tid.

Derfor er det positivt at det legges opp til faseinndeling av prosessen videre, innenfor rammen av en langsiktig strategi. I første fase (2010–2011) er det foreslått flere vurderingstiltak. Her vil Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet (FAD) understreke betydningen av signalene i HODs høringsbrev om at vurderingsresultatene skal ut på høring¹. Dette vil være nødvendig og ryddig ikke bare mht. forankring i helse- og omsorgssektoren, men også overfor opinionen for øvrig.

Ut fra beskrivelsen i høringsnotatet ser FAD at det er behov for mer helhetlige vurderinger av samordning og modernisering av helseregistrene, og at det er behov for flere helseregistre på nye sykdomsområder.

¹ HOD skriver i høringsbrevet: *Ved eventuelle forslag om etablering av nye fellesregistre i årene som kommer må hvert enkelt av disse utredes fullt ut, både i forhold til innretning, tekniske løsninger, organisering, juridisk rammeverk, personvern og økonomiske konsekvenser, og vil bli sendt på normal høring. Høringsinstansene vil dermed senere få mulighet til å uttale seg om mer konkrete deler av strategien når disse er nærmere utredet.*

Det presenteres en ambisiøs og offensiv strategi- og handlingsplan for videre utvikling av eksisterende helseregistre og for etablering av nye sykdoms- og kvalitetsregistre. Det overordnede målet er å sikre data av høy kvalitet til bruk for forskning, helseovervåking, kvalitetssikring, administrasjon og styring. Intensjonen er å samle registrene i "fellesregistre", dvs. databaser som inkorporerer grunnopplysninger fra for eksempel Norsk pasientregister (NPR) og Medisinsk fødselsregister samt spesifikke helseopplysninger knyttet til konkrete sykdomsområder. I tillegg foreslås det at kvalitetsregistrene også skal forankres i fellesregisterdatabasene.

Strategiens tydelige mål er å modernisere de sentrale helseregistrene samt etablere nye sykdoms- og kvalitetsregistre med Kreftregisteret og det nye Hjerteregisteret som foregangsmodell. For å få til denne utviklingen er det nødvendig å endre dagens rammebetingelser for helseregisterområdet.

Vi mener det er klokt, slik strategien legger opp til, å etablere et langsiktig målbilde med en helhetlig modell for teknologiske løsninger, og samtidig arbeide på kort og mellomlang sikt med pragmatiske reorganiseringer/tilnærminger.

1. Et godt grunnlag for videre arbeid

På helseregisterområdet har FAD sin faglige tilknytning til personvern og fornyings- og IKT-politikken. I høringsnotatet kommer det tydelig frem at det i dag er mye bra, men også svakheter på dette området. Det er åpenbart behov for den helhetlige tekningen som ligger til grunn i høringsnotatet.

I strategien gis det gjennomgående uttrykk for at et godt personvern og god informasjonssikkerhet er vesentlige forutsetninger for framtidens registermodell; "personvernet skal være sterkt og informasjonssikkerheten høy", side 58. Det vises ofte til personvern hensyn, men vi savner drøftelser i tilknytning til de konkrete forslagene. FAD anser det som sentralt at personvernkonsekvenser utredes grundig, slik at effekten for personvernet i strategiforslaget kommer tydelig frem. At registrene vurderes i et helhetlig perspektiv vil gi et godt grunnlag for en balansert avveining mellom personvern hensyn og øvrige samfunns hensyn.

FAD mener at det er mulig å modernisere registerområdet samtidig som vi ivaretar personvernet og hensynet til pasientene. Vi mener imidlertid at det er behov for grundigere og bredere utredninger av særlig følgende temaer:

- reservasjonsrett kontra samtykke
- bredere registerformål enn i dag
- krypteringsteknologi, intern kryptering, pseudonyme eller personidentifiserbare registre
- ny registermodell, lokalisering av lagring, drift og forvaltning
- økonomiske og administrative konsekvenser

Dette er områder som forutsetter flere lovendringer og som berører grunnleggende personvernprinsipper, slik disse kommer til uttrykk både i helseregisterloven, helseforskningsloven og personopplysningsloven. Før endringsbehovene er utredet, er det vanskelig å overskue følgene av strategiforslaget.

I høringsnotatet er det også foreslått flere utredninger i de nærmeste årene, og i strategiens handlingsplan for 2010–2011 presenteres flere utredningsbehov. Konkret foreslås elleve fellesregistre, som alle må utredes grundig, også med tanke på lovendringer. Videre foreligger det planer om å utrede lovhjemmel for nasjonale medisinske kvalitetsregistre basert på reservasjonsrett. I tillegg til dette foreslås utredninger av teknologiske løsninger, personvernkonsekvenser og økonomiske konsekvenser m.m. Strategien vil kreve en innsamling av en større mengde av personidentifiserbare opplysninger uten pasientens samtykke, enn dagens løsninger. Ved slike omfattende endringer kreves grundige utredninger der de ulike tiltakene ses i sammenheng. Personvernet kan vanskelig vurderes isolert i hver enkelt sak, men må vurderes helhetlig. En slik helhetlig innfallsvinkel vektlegges også av Personvernkommisjonen i NOU 2009: 1. For utredningsarbeidet viser vi videre til veileder til Utredningsinstruksen, "Vurdering av personvernkonsekvenser".

Vi peker også på at det videre arbeidet bør ses i sammenheng med de to rapportene om bedre utnyttelse av biologisk materiale i biobanker, to publikasjoner som Forskningsrådet har utarbeidet på oppdrag fra HOD.

2. Kap. 9 Veien videre – strategi

Kapitlet har fokus på å finne felles løsninger som skaper effektiv drift og et sterkt personvern. FAD er enig i at her gjelder det å finne en balanse mellom kortsiktige tiltak basert på dagens system, og mer langsiktige mål og visjoner for en fremtidig modell.

FAD er videre langt på vei enig i de strategiske prinsipper (tydeligere ledelse, sterk forankring i fagmiljøene og styrking av informasjonssikkerhet, pasientsikkerhet og likeverdighet). Vi vil imidlertid understreke at bredere registerformål utfordrer personvern hensyn. Som nevnt foran er dette ett av de temaene som FAD foreslår blir grundigere utredet. I strategien foreslås det bruk av reservasjonsrett ved registrering i helseregistre, fremfor retten til å samtykke. FAD savner en prinsipiell vurdering av hvorfor det er riktig å forlate samtykke som hovedregel.

FAD støtter at alle etablerte helseregistre skal gjennomgå regelmessig og at behovet for dem tas opp til vurdering, i tråd med Personvernkommisjonens anbefaling.

FAD er enig i at en bør vurdere om en institusjon bør tillegges ansvar for regelmessig tilsyn med helseregistrene, og at en bør vurdere en sertifiseringsordning, ev. akkreditering.

Strategien legger opp til to hovedgrep:

- 1) fellesregistre som organisasjonsmodell og
- 2) en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

FAD ser at mye kan tale for overgang til fellesregistre, men bruk av vide registerformål stiller krav til rettslig grunnlag og teknologisk utforming av denne modellen.

Fellesregistermodellen er en kompleks organisering av et registermangfold med en tilsvarende mengde "delformål". Modellen kan innebære at vi vil få større registre med mer detaljert informasjon og med bredere formål enn det vi har i dag. Slike registersamlinger vil også kunne aktualisere andre og nye grenser for kobling og utlevering av opplysninger. En sammenstilling av opplysninger i ulike registre kan også medføre identifisering selv om personer er registrert kryptert i de eksisterende sentrale personidentifiserbare helseregistrene.

På teknologiområdet støtter FAD at en går i retning av mer elektronisk samordning gjennom bl.a. felles arkitekturgrep og etter hvert også vurderer utstrakt samordning og større grad av nasjonal driftsorganisering. Her bør det komme tydeligere frem at en bør legge til grunn aktuelle overordnede IKT-politiske føringer.

3. Kap. 10 Handlingsplan 2010–2011

I høringsnotatets handlingsplan for inneværende år foreslås 71 tiltak fordelt på 14 innsatsområder. FAD vil understreke betydningen av at det juridiske arbeidet må prioriteres høyt, da nødvendig lov- og forskriftsarbeid innebærer tidkrevende prosesser. Vi støtter derfor også uttalelsen på side 114:

Før opprettelse av nye helseregistre bør det ligge gode konsekvensutredninger til grunn, herunder en vurdering både av personvernkonsekvenser, samt økonomiske og administrative konsekvenser, jf. kapittel 9.2.1. Det bør være utredet hva som kan gjøres med allerede eksisterende data, hva som kan gjøres innenfor dagens lovverk, og hva som eventuelt vil kreve ny datainnsamling og/eller lovendring.

For øvrig blir det påpekt i dette kapitlet at datagrunnlaget fra primærhelsetjenesten er mye svakere enn fra spesialisthelsetjenesten. Dette gjør det vanskelig å gjøre analyser av pasientforløp, der man følger en pasient gjennom den samlede tjenesten. Høringsnotatet anbefaler derfor å utrede og foreslå modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten. Vi støtter dette, og regner med at dette blir sett i sammenheng med samhandlingsreformen.

I høringsnotatet er det foreslått å utarbeide en utdypende status for helseregistre i andre land (tiltak 70). FAD foreslår at vi her også avklarer om vi på helseregister-

området praktiserer et strengere personvern enn i andre land som det er naturlig å sammenligne oss med.

4. Kap. 11 Rammene for etablering og drift av helseregistre

4.1 Internasjonale rammer

I kap. 11.1.3 om sentrale hensyn, nevnes de internasjonale instrumentene, men det sies lite om hvilken betydning disse sentrale delene av rammeverket har for strategiforslaget og fellesregistermodellen. Vurderinger etter EMK krever konsekvensutredninger av ulike alternativer og det minst belastende alternativet skal velges. Menneskerettighetsdomstolen har presisert at inngrepet må svare til "*a pressing social need*", jf. bl.a. Sunday Times-dommen.

EU-direktivet om personopplysningsvern har mer detaljerte krav til et minimumsvern av personopplysninger. Endringer betyr ikke nødvendigvis at man bryter med direktivet ettersom medlemslandene har et visst spillerom i forbindelse med gjennomføringen, en såkalt "*margin of manouvre*", jf. fortalens punkt 9. En ny registermodell og endringer i helseregisterloven medfører derfor ikke automatisk brudd med direktivet. Men endringene må også drøftes og vurderes opp mot minstekravene i direktivet.

Sentralt i direktivet står kravet om at behandlingen av personopplysninger må skje for et klart definert formål, jf. art. 6 bokstav b og c og direktivets statutt nr. 28. Formålet er avgjørende for hva slags behandling opplysningene kan underlegges. Vi ser at formåls- og nødvendighetsvurderinger kan være krevende for fellesregistermodellen slik dette kommer til uttrykk i internasjonal og nasjonal rett, jf. også nedenfor. Det samme gjelder for samtykkeprinsippet som er gjeldende hovedregel, jf. art. 7 bokstav a samt fortalens punkt 30. Ikke minst må dette vurderes for kvalitetsregistrene der det aktive samtykket foreslås redusert til et passivt samtykke.

I det videre arbeidet med registermodell og opprettelse av enkeltregistre må det gjennomføres en forhåndskontroll mot internasjonale forpliktelser og relevant EMD-praksis, samt direktivets minstekrav.

4.2 Nasjonale rammer

Sentrale identifiserbare helseregistre må enten være hjemlet i lov eller bygge på pasientens samtykke og registrene må ha tydelige og avgrensede formål. Dette er behandlet i høringsnotatet kap. 11.1. Vi ser nærmere på disse skrankene og overordnede prinsipper som ligger bak disse med tanke på fellesregistermodellen.

4.1.1 *Hovedregel om samtykke*

Hovedregelen for bruk av helseopplysninger er samtykke, jf. helseregisterloven § 8 annet ledd. Dette går også frem av høringsnotatet kap. 11.1.4.

Jo mer følsomme eller personlige helseopplysningene antas å være for den registrerte, jo større varsomhet bør utvises med hensyn til å innskrenke enkeltindividets autonomi. At informasjon pasienten har avgitt til behandleren i fortrolighet blir brukt for annet enn behandlingsformål uten vedkommendes kunnskap, vil kunne gå på bekostning av tilliten til helsevesenet. Manglende tillit vil føre til at pasienter holder opplysninger tilbake i behandlingssituasjoner. Dette er et sentralt hensyn som også ligger til grunn for Personvernkommisjonens redegjørelser av personvern i helsesektoren, jf. NOU 2009: 1.

I fellesregistermodellen foreslås samtykkekravet opphevet for registre som i dag krever samtykke. Eventuelt erstattes samtykke med en reservasjonsrett. Tidlig i strategien angis det at enkeltpersoner ”med visse unntak skal[...] ha mulighet til å bestemme hva andre skal få vite om hans/hennes personlige forhold”, jf. strategien side 47. Ved å innføre en registermodell som går bort fra samtykkekravet, vil helseregisterfeltet bevege seg bort fra denne hovedregelen om samtykke. Unntaket vil da bli selvbestemmelse, mens hovedregelen vil være registrering uten rett til å ta aktivt stilling til dette. Etter FADs mening bør dette behandles grundigere, og samtykkeprinsippet bør vurderes mer konkret opp mot den foreslåtte fellesregistermodell.

4.1.2 *Formål som grense for tillatt bruk*

Ovenfor påpeker vi i forbindelse med det internasjonale kravet til formålsbestemthet, at fellesregistermodellen er bygget opp på en måte som utfordrer formålskravet. Et tilsvarende formålskrav eksisterer også i nasjonal rett. Det kommer også klart frem av strategien at formålet er avgjørende for bruken av opplysningene, jf. pkt. 11.1.8. FAD kan imidlertid ikke se at forslaget om endret registermodell vurderes opp mot kravet om formålsbestemthet. Strategiutkastet retter seg primært mot sentrale landsdekkende helseregistre basert på hjemmel i lov og kvalitetsregistre basert på de registrertes samtykke. Dette er to vesensforskjellige typer registre som per i dag tjener forskjellige formål. Kvalitetsregistrene må som regel inneholde detaljerte, individrelaterte helseopplysninger for å dekke sine formål; så som evaluering/videreutvikling av konkrete behandlingsmetoder som anvendes i klinisk praksis. I de kliniske behandlingssituasjonene er det tett kontakt mellom pasient og behandler og det er derfor enkelt å innhente samtykke. Det er derfor mye som kan tale for at kvalitetsregistrene behandles særskilt og ikke som delregistre knyttet til de lovhjemlede sykdomsregistre som er ment å dekke epidemiologisk forskning og administrative formål. Mens de sentrale registrene skal ha relativt grove opplysninger som enkelt kan anonymiseres og aidentifiseres, er opplysningene i kvalitetsregistrene preget av det motsatte; de er så detaljerte at de vanskelig kan oppfylle krav til aidentifikasjon. Helse- og personvernlovgivningen legger til grunn at bruk av helseopplysninger skal begrenses til klart

definerte formål både for å beskytte pasienten og for å ivareta tillitsforholdet mellom behandler og pasient. Hvis strategiens fellesregistermodell med "brede formål" skal legges til grunn for fremtidens helseregistre, innebærer dette også tilsvarende utvidelse av adgangen til å bruke opplysningene. At behandling av helseopplysninger innsamlet for behandlingsrettede formål skal kunne benyttes til forskningsformål uten at dette bygger på et nytt rettsgrunnlag, krever grundige utredninger av personvern hensyn.

4.1.3 *Intern kryptering eller pseudonymisering*

I kap. 11.1.8 gjøres det rede for organisatoriske, tekniske og fysiske virkemidler for å ivareta personvernet. Det gis i liten grad vurderinger av andre løsninger enn personidentifiserbare helseopplysninger som er internt kryptert, jf. helseregisterloven § 8. Det vil være nyttig å vurdere i hvilken utstrekning den interne krypteringen kan styrkes ytterligere ved bruk av en ekstern instans eller om det kan benyttes pseudonyme løsninger i en fellesregistermodell.

Dersom man ved bruk av pseudonym kan oppnå registrenes formål og dette ikke krever urimelig ressursbruk, vil dette være det minst belastende alternativet som av personvern hensyn derfor bør legges til grunn. Dersom det er ønskelig med detaljerte helseopplysninger i nasjonale databaser, må også de teknologiske sikkerhetsløsningene være i samsvar med den økte risiko/sårbarhet slike databaser representerer. Sikre teknologiløsninger skal også ivareta pasientenes og befolkningens tillit til helsevesenet.

Bruk av pseudonym vil være i samsvar med høringsnotatets uttalelse om at et helseregister ikke skal "inneholde mer informasjon enn det som er nødvendig", jf. side 52. Dersom man vil kunne oppnå formålet med de nye registermodellene ved pseudonymisering, er personidentifikasjon ikke nødvendig og skal dermed ikke forekomme.

5. Nye registre

I strategien foreslås opprettet flere nye sentrale registre organisert på samme måte som Kreftregisteret og det planlagte Hjerte- og karregisteret. Foruten Hjerte- og karregisteret, foreslås opprettet registre for diabetes, infeksjonssykdommer, legemidler, psykiske lidelser (herunder rusmisbruk), muskel- og skjelettsykdom, nevrologiske sykdommer, luftveissykdommer, samt register for ulykker, vold, traumer og intensivbehandling. Disse registrene vil samlet sett utgjøre omfattende helseopplysningskilder, og representerer et inngrep i personvernet og pasienters rett til å bestemme over egne opplysninger. Enkelte av de foreslåtte registrene behandler opplysninger som kan oppleves meget følsomme for den enkelte. Registeret over psykiske lidelser og rusmisbruk vil typisk kunne være et slikt område.

6. Øvrige kommentarer

Kap. 2 i høringsnotatet forklarer innholdet i de ulike registerbegrepene. Det viser også hvilke registre som finnes innen de ulike sykdomsgruppene. For utenforstående er det

imidlertid ikke lett å forstå forskjellen mellom for eksempel helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Videre foreslås innføring av fellesregistre som et nytt begrep. Noen vil lett kunne misforstå og tro at fellesregistre i helsesektoren er tilgjengelig for mange, mens definisjonen legger noe helt annet i dette begrepet. FAD anbefaler HOD å ta en ekstra vurdering av kategorisering og navngiving av de ulike registertypene/-gruppene. Videre kan en visualisering av registerfeltet være nyttig for forståelsen av området.

Iflg. kap. 5.2 er det et mål at pasienten i 2020 skal oppleve bl.a.:

- *at de selv har tilgang til egne helseopplysninger i helseregistrene og til informasjon om hvordan opplysningene benyttes, for eksempel gjennom «Min side» på Internett*
- *at de selv har tilgang til loggen over hvem som har hatt innsyn i deres helseopplysninger og til hvilket formål*

FAD stiller seg positivt til at pasientene skal få mer og bedre kontroll med egne helseopplysninger i helseregistre ved at de gis tilgang til elektroniske løsninger som presenterer dette på en god måte for dem.

Høringsnotatet kunne med fordel vært noe mer tydelig på å få frem hvor mye registrene brukes. På side 77 står det: *To av de sentrale helseregistrene er i daglig bruk* (Infeksjonsregisteret og Vaksinasjonsregisteret). Denne formuleringen kan forstås som at registerbruken er relativt beskjeden.

Forøvrig vil FAD peke på at økt omfang av elektroniske helsetjenester fra kommersielle aktører kan representere en utfordring for bl.a. personvernet. Vi merker oss at for eksempel Microsoft og Google satser stort på dette området. Denne utviklingen kan også ses i sammenheng med økende bruk av omsorgsteknologi. Gjennom slike tjenester kan det med tiden bli samlet mye helseinformasjon hos ulike kommersielle aktører. Det utelukkes ikke at dette også vil kunne være av betydning for helseregisterområdet.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

Omtalen av de økonomiske og administrative konsekvensene av forslagene i høringsnotatet utgjør en halv side (hele rapporten er på vel 180 sider). FAD tror at flere av strategiforslagene kan medføre store økonomiske kostnader. Dette er noe av bakgrunnen for at FAD nøler med å ta stilling til enkelte av strategiforslagene, da vi ikke vet nok om konsekvensene.

8. Oppsummering og anbefaling

Oppsummert mener FAD at HODs høringsnotat er et godt grunnlagsarbeid med interessante forslag. På noen sentrale områder gir imidlertid dokumentet etter vår

oppfatning ikke tilstrekkelig grunnlag til å kunne ta endelig stilling til videre veivalg. Grundige vurderinger bør ligge til grunn for en strategi som legger opp til slike vesentlige endringer.

Med hilsen


Marianne Hauan Molstad (e.f.)
avdelingsdirektør


Anne Kristine Hage
rådgiver