

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

STRATEGI FOR MODERNISERING OG SAMORDNING AV SENTRALE HELSEREGISTER OG MEDISINSKE KVALITETSREGISTER - HØRINGSFRIST 22032010

Det vises til departementets høringsbrev av 21. desember 2009.

Oppsummering

Helse Nord RHF har gjennomgått høringsnotatet og har følgende hovedsynspunkt:

- Helse Nord gir full støtte til "Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020".

I det videre vil vi begrunne dette nærmere.

1. Fellesregistermodell

I "Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020" (heretter kalt strategien), foreslås fellesregistre som organisasjonsmodell.

Helse Nord gir full støtte til en slik organisasjonsmodell for sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. En slik modell, som innbefatter basisregister og tilhørende kvalitetsregistre, vil kunne utnytte styrken ved eksisterende sentrale registre og medisinske kvalitetsregistre, og ivareta både kliniske, epidemiologiske og ledelsesmessige formål med registrene. En slik modell vil også kunne gi en helhetlig utforming når det gjelder informasjonssikkerhet og personvern, ved at tilgangsstyring, dataforvaltning og logging koordineres og underlegges enhetlige krav. Man vil også kunne unngå unødvendig duplisering og transport av data, da samme informasjon kan brukes til flere formål. Kvalitetssikring av data vil også forenkles, og driften vil kunne bli mer kostnadseffektiv.

2. Helhetlig modell for teknologiske løsninger

En helhetlig modell for teknologiske løsninger er lagt frem som et hovedgrep i strategien for å oppnå modernisering og samordning av registre.

Helse Nord gir full støtte til en slik modell for teknologiske løsninger for sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, og ser det som en forutsetning for ønsket modernisering og samordning av registerdata. En videre utvikling av teknologiske registerløsninger må koordineres for å sikre enhetlige løsninger for infrastruktur som servere, programvare og driftsmiljø, og for å sikre kvalitet

på data og kvalitet på kobling av data mellom registre. En felles utvikling vil i tillegg gi en optimal ressursbruk.

Strategien beskriver behovet for en helhetlig modell på lang sikt. Helse Nord vil i tillegg understreke behovet for å sikre en koordinert utvikling basert på dagens situasjon, der nødvendig utviklingsarbeid innen helseregisterfeltet ikke forsinkes eller stopper opp under henvisning til en overordnet plan. Det pågående arbeidet må styrkes, med effektive beslutningsprosesser som sikrer koordinering av alle helseforetak.

3. Personvern og teknologiske løsninger

I strategien er det nevnt flere forutsetninger for å kunne samle og analysere data, blant annet at registeropplysninger må være personentydige for at registrerte enkelthendelser fra ulike kilder skal kunne knyttes sammen til pasientforløp og kobles mot andre hendelser og utfall. Personentydighet oppgis også som nødvendig for å kunne kvalitetssikre registrene ved å sammenligne opplysninger i et register med et annet eller ved å gå tilbake til pasientjournalen for et utvalg deltakere da det er risiko for feilregistreringer. Likeens kan muligheten til å gå tilbake til enkeltpasienter ha betydning for enkeltpasienters diagnose og behandling.

Ved etablering av ethvert helseregister må det foretas avveining mellom de formålene registeret skal ivareta og personvernulempene dette representerer for den enkelte registrerte. Dette gjelder særlig der registeret skal kunne inneholde direkte personidentifiserbare helseopplysninger og det ikke kreves samtykke fra den enkelte registrerte. Pasientens tillit til at sensitive opplysninger behandles konfidensielt er viktig for at helsevesenet skal kunne utøve forsvarlige helsetjenester i befolkningen. Samtidig er det klart at utvikling av kvalitetssikring av medisinsk diagnostikk og behandling og annen type helsehjelp, er viktige formål både for samfunnet og den enkelte pasient.

Pasientens tillit til helsevesenet er dermed ikke ensidig knyttet til vern om personsensitive opplysninger. Avgjørende er også at de helsetjenestene pasienter mottar er kunnskapsbaserte og av god kvalitet. Personverninteresser kan dermed ikke framholdes i så stor grad at tilliten til helsevesenet svekkes på grunn av manglende kvalitet på den behandling som gis. Resultatene av kvalitetssikring av helsetjenesten vil komme fremtidige pasienter til gode gjennom bedre diagnostisering og behandling. Jo mer riktig og sikrere opplysninger vi har om hva som er kvalitativ god behandling, jo mer kan pasienter ha tillit til at de helsetjenester de mottar er kunnskapsbaserte og av god kvalitet. Av betydning for befolkningens tillit til helsevesenet er også at den kvalitetssikringen som igangsettes, er til å stole på. Det er svært uheldig om det opprettes registre hvor man står i fare for ikke å oppnå formålet, men der registerets opprettelse/tilstedeværelse i seg selv gir pasienten grunn til å tro at det skjer landsomfattende kvalitetssikring på området.

En viktig dimensjon av personvern knyttet til individets interesser er at datakvaliteten skal være fullstendig, nettopp fordi avgjørelser som treffes skal være basert på et korrekt, oppdatert og fullstendig grunnlag. Redusert datakvalitet innebærer dermed en direkte svekkelse av personvernet.

Om pseudonymisering

Pseudonymisering som personvern fremmende tiltak har blitt drøftet tidligere, i forbindelse med helseregisterloven (2001) og etablering av personidentifiserbart NPR (2007). I rundskriv fra HOD 1-2005-8 utdypes beskrivelsen av pseudonymisering. Det slås klart fast i rundskrivet at departementet legger til grunn at det for pseudonyme register foreligger et reverseringsforbud, dvs at det er ulovlig å omgjøre et pseudonymt register til å bli et personidentifiserbart register.

Dette understøttes av forarbeidene til IPLOS hvor det er slått fast at det med et "irreversibelt pseudonymregister" menes at *helseopplysningene* bare skal kunne behandles i pseudonym form. Tiltrodd pseudonymforvalter vil likevel kunne gjenskape identitet, forutsatt at dette skjer i en lukket prosess/internt (Dette fordi den tiltrodde pseudonymforvalteren ikke behandler helsedata/helseopplysninger).

Forskrift og merknader til forskriften for Reseptregisteret synes å forutsette det samme, men det framkommer ikke like klart at det er dette som er lagt til grunn. Departementet har likevel vist til forskriftens § 3-1 tredje ledd og merknadene til denne mht å belyse reverseringsforbudet.

Pseudonyme helseregistre er ikke omtalt i Ot.prp.nr. 5 (1999-2000, da dette først ble inntatt i helseregisterloven ved Stortingets behandling (Innst.nr.62 (2000-2001))).

Etter Helse Nords oppfatning vil pseudonymisering ut fra foreliggende tolkning ha følgende alvorlige begrensninger:

- Det vil ikke være mulig å kvalitetssikre data internt i selve registeret ved hjelp av reversering av identitet
- Det vil ikke være mulig å kontakte deltakere til forskningsprosjekter med utgangspunkt i data fra registeret
- Det vil ikke være mulig å gjennomføre løpende beredskapsarbeid i forbindelse med for eksempel infeksjoner og behandling av disse
- Både kvalitetssikring av data og klinisk forskning vil likevel måtte bli forsøkt gjennomført. De skrankene pseudonymisering innebærer vil øke antall tilbakekoblinger, og dermed risiko for feil og reduksjon av datasikkerhet. Forskere vil dessuten måtte gå direkte til enkeltjournaler for å hente informasjon man kunne fått gjennom et kryptert register, og slik direkte innsyn i journal vil være mer negativt for personvernet enn tilgang til krypterte data via et register.


Strategien påpeker at både personidentifiserbare og pseudonyme helseregistre ivaretar behovet for personentydige data, og konkluderer med at spørsmålet om hensiktsmessig drift av registre og sikring av datakvalitet er viktigere enn pseudonyme registres begrensede bidrag til personvern som tillegg til øvrige sikkerhetstiltak.

Helse Nord gir full støtte til en slik forutsetning om personidentifiserbare registre for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre, og ser nødvendigheten av andre tiltak som viktigere. Her bør følgende vektlegges og beskrives:

- Kryptering
- Streng styring og forvaltning av tilgang, autentisering og autorisering, basert på registerets formål
- Fysisk og IT-teknisk sikring

Det er etter Helse Nords mening viktig å nyttiggjøre seg erfaringer fra våre naboland Sverige og Danmark, som har lang erfaring i bruk av helseregistre (inkludert kvalitetsregistre) som ledd i en helhetlig kvalitetsstrategi. Det er verdt å merke seg at pseudonymisering ikke benyttes som tiltak i noen av disse landene, som selvsagt er underlagt samme europeiske personvernlovgivning som Norge.

Vennlig hilsen



Jan Norum
Fagdirektør