

Helse- og omsorgsdepartementet

Deres ref.:
Saksbehandler: OYS
Vår ref.: 09/7937
Dato: 15.04.2010

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

Helsedirektoratet har mottatt til høring forslag til strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010 – 2020. Strategien har vært organisert som et forprosjekt med sikte på senere etablering av et hovedprosjekt. Forslaget fremmes av styringsgruppen for prosjektet. Helsedirektoratets ledelse har sittet i styringsgruppen. Helsedirektoratet vil i denne høringsrunden legge vekt på å støtte opp om de viktige strategiske prinsipper og veivalg som bør legges til grunn for fremtidig utvikling og organisering av helseregistre, men i tillegg peke på noen momenter som bør utredes grundig før konkrete beslutninger om opprettelse av nye registre eller samleregistre fattes.

1. Generelt

Arbeidsgruppen har med hovedrapporten Gode helseregistre – bedre helse, levert en godt strukturert og velskrevet strategi- og handlingsplan for modernisering av nasjonale helseregistre.

Helsedirektoratet støtter hovedforslagene i rapporten. Gode helseregistre er vesentlig for å styrke kunnskapsgrunnlaget i helsetjenesten. Det er nærliggende å henvise til Kreftregisteret som gjennom de siste årene har bidratt til å heve kvaliteten på behandling og overlevelse for mange pasienter. Registerområdet kjennetegnes av motstridende hensyn og vurderinger i den offentlige debatt. Helsedirektoratet vil understreke at debatten og den videre strategiske planleggingen ikke ensidig bør skje på personvernets premisser. Det kan være avgjørende for å oppnå de mål som er satt om bedre helseregistre at personvern hensyn ivaretas og tilpasses innenfor de hovedrammer som legges for de gode helseregistre. Det er nærmere omtalt nedenfor.

Helsedirektoratet slutter seg til hovedgrepene med en fellesregistermodell og en helhetlig modell for teknologiske løsninger.

I fellesregistermodellen deles registrene inn i to hovedtyper. Den ene er sentrale helseregistre som er landsdekkende og har lovhjemmel i helseregisterlovens § 8 og skal ivareta landsomfattende oppgaver og landsfunksjoner. Eksempler på slike registre er Kreftregisteret, Pasientregisteret (NPR), Fødselsregisteret (MFR).

Helsedirektoratet • «Soa_Navn»

«Sse_Navn»

«Sbr_Navn», tlf.: «Sbr_Tlf»

Postboks 7000 St. Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Medisinske kvalitetsregistre, som er en strukturert samling av medisinske opplysninger om utredning og behandling av pasienter, som gir en indikasjon på hvordan bestemte prosesser fungerer og om bestemte resultater er oppnådd ved å vise til kvalitetsegenskaper, utgjør den andre hovedtypen registre. Eksempler er Nasjonalt register for leddproteser, Norsk MS register og biobank.

Målet med strategi- og handlingsplanen er i følge styringsgruppen at kvaliteten på helsetjenestene skal bli bedre og at kunnskapsgrunnlaget for utvikling av bedre behandling, forebygging, helseovervåking og forskning skal styrkes. I rapporten uttrykkes det helt eksplisitt at det er en bevisst innretning av handlingsplanen for bedre utnyttelse av registre utelukkende rettet mot medisinsk forbedringsarbeid. I det videre arbeid bør det legges større vekt på behovet for adekvat styringsinformasjon som grunnlag for planlegging av helsetjenester og prioritering/dimensjonering av konkrete tilbud til befolkningen ut fra gjeldende prioriteringskriterier og muligheter for å monitorere pasientkarrierer i ulike behandlingstilbud.

Det fremgår av § 1-2 i forskriften for NPR at hovedformålet til Norsk pasientregister er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.

2. Noen hovedtrekk ved rapporten.

Noen av problemene som påvises er mangelfulle data og for sen oppdatering av sentrale helseregistre, manglende teknisk infrastruktur for kvalitetsregistre, samtykkekravet skaper problem for mange (eller alle) kvalitetsregistre, og registrenes behov for rapportering er ikke godt nok ivare tatt i utviklingen av IKT infrastrukturen i helsesektoren.

Handlingsplanen 2010 – 2011 omfatter imidlertid i alt 14 innsatsområder med til sammen 71 tiltak. Det er viktig å sette kortsiktige tiltak inn i en mer langsiktig sammenheng slik strategien nå gjør. Handlingsplanen hadde likevel vært tjent med å velge ut færre prioriterte områder på kort sikt for å rette inn knappe ressurser mot disse. Samlet sett er den fremlagte strategien ambisiøs og potensielt ressurskrevende. I det videre arbeidet bør det foretas en mer tydelig prioritering av hvilke registre som skal utvikles først

Enkelte tiltak virker å være konklusjoner på utredninger eller vurderinger som også skal gjennomføres på kort sikt. Slike tiltak bør vurderes på nytt når utredningene er gjennomført, og det hadde vært en fordel om strategien hadde skilt klarere mellom utredninger og oppfølging av utredningene som skal gjennomføres. Særlig gjelder dette utredninger som legger opp til endringer i dagens lover og forskrifter. Det kan virke som om strategien forutsetter vedtak om endringer i lovverket. For eksempel tiltak 20, utrede reservasjonsrett for medisinske kvalitetsregistre og hjemmelsgrunnlag i helseregisterloven for nye basisregistre. Også andre tiltak i strategien forutsetter at utredninger konkluderer på en bestemt måte, for eksempel er Tiltak 4 i handlingsplanen å etablere og avklare roller for et nasjonalt servicemiljø for sentrale registre, mens tiltakene fra 10 til 15 går langt i å spesifisere hvilke roller et kompetansemiljø skal ha.

3. Videreutvikling av Norsk pasientregister

Tiltak 38 "Utarbeide plan for løpende oppdatering av Norsk pasientregister". Dette er etter vårt syn et godt tiltak, som bør følges opp videre. En forutsetning er at samtlige helseforetak kan rapportere NPR-melding over helsenettet. Foreløpig har to regionale helseforetak gjennomført rapportering over helsenett, og de resterende foretakene skal benytte de samme løsningene. Vi har derfor tiltro til at alle regionale foretak vil rapportere over helsenettet i løpet av 2010.

For å sikre at data i NPR har best mulig kvalitet med hensyn på kompletthet og validitet er det nødvendig at NPR rutinemessig gjennomfører analyser basert på egne data. Spisset kunnskap om innholdet i registeret er nødvendig for å kunne påpeke områder hvor det er behov for innsats som kan bidra til økt kompletthet og validitet, og for å kunne planlegge og gjennomføre kvalitetshevende tiltak.

NPR har de siste årene levert ut data til omtrent 150 eksterne prosjekter årlig. Det ventes at dette vil øke nå som registeret er personidentifiserbart, samtidig som utleveringene vil omfatte mer avanserte analyser og sammenstillinger. Samtidig er vi opptatt av at NPR data skal benyttes i størst mulig grad. Det vil være nyttig om flere miljøer fikk tildelt mer ressurser til arbeid med NPR-data, for eksempel burde NPR data vært benyttet i større grad til helseovervåking. Det kan enten skje ved analyse av NPR-data alene, eller ved hjelp av samkjøring med andre registre. Men det er en viktig prinsipiell forskjell på styrking av analysemiljøer, og fordeling av analyseoppdrag.

Dersom det er et ønske om mer forskning og analyse med utgangspunkt i data fra helseregistrene generelt og NPR spesielt, er det vel primært et ressursbehov som må finne sin løsning. Prioritering av forsknings- og analyseressurser mot helseregistrene, løses kanskje bedre gjennom tildeling av forskningsmidler gjennom Norges forskningsråd, enn gjennom avtaleinngåelser mellom helseregistrene og aktuelle miljøer.

Dersom det er tilgang til data som er problematisk, må dette primært løses innenfor de regler for utleveringer som finnes i registerforskriftene. Dersom aktuelle forsknings- og analysemiljøer kan forplikte ressurser til arbeid med helseregisterdata over flere år, er det fullt mulig å søke om utleveringer av data som kan dekke flere formål over flere år. På den annen side gir ikke registerforskriftene hjemmel til å utlevere data uten til tydelig definerte prosjekter med klare formål. Avtaler om plassering av analyseoppdrag vil ikke få betydning på registerforskriftene regler om utlevering av data.

4. Data fra primærhelsetjenesten

Innsatsområde 8 er å fremskaffe et pålitelig kunnskapsgrunnlag for hele primærhelsetjenesten. Helsedirektoratet støtter dette forslaget. Videre bør det utredes om NPR kan utvides til å inneholde data fra primærlegene. Helsedirektoratet samler allerede inn data om samtlige konsultasjoner hos fastlegene for finansieringsformål og for ordningen med automatisk frikort.

Disse dataene bør samles inn til et sentralt helseregister, som utleverer data for finansiering, firkort, annen styring, samt for kvalitetssikring og forskning. Etter vårt syn ligger forholdene godt til rette for at NPR utfører oppgaven med innsamling av disse dataene. NPR henter allerede inn data fra 1600 frittstående avtalespesialister, og

innsamling av data fra primærlegene vil være nokså likt. Det må vurderes om primærlegedata bør legges i et eget register, eller om prinsippene om tilgangsstyring i dagens NPR kan videreføres. Dvs. at personer som arbeider med ett datasett (for eksempel primærlegedata) ikke vil få tilgang til andre datasett (for eksempel data fra somatiske sykehus).

I strategien (s. 124) heter det at "Samhandlingsreformen aktualiserer behovet for kunnskap om pasientforløp, der man ser på primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og andre tjenester i sammenheng". Vi mener dette ikke bare er et argument for å samle inn pasientdata fra primærhelsetjenesten, men også et argument for å samordne registrering fra hele helse- og omsorgstjenesten i Helsedirektoratet. Det vil gi størst sikkerhet for at pasientdata vil bli hentet inn i en slik form at det vil være mulig å kartlegge helhetlige pasientforløp gjennom hele den offentlig finansierte helse- og omsorgstjenesten.

Data fra primærhelsetjenesten må også sees i sammenheng med IPLOS registeret, som er en annen viktig kilde til data om aktivitet i primærhelsetjenesten, både i og utenfor institusjon.

5. Personvern

Forslaget innebærer en etablering av personidentifiserbare sentrale helseregistre og nasjonale kvalitetsregistre uten samtykke. Det langsiktige målet er at registrene skal samordnes og informasjon skal deles og gjøres lettere tilgjengelig for en større gruppe brukere. Dette er forslag og vurderinger som reiser flere personvernspørsmål. I rapporten redegjøres det generelt for ulike interesser som vil ha betydning for personvernet, uten at personvernet så langt er gitt den brede og grundige vurdering som etter vår oppfatning er nødvendig før konkrete tiltak iverksettes. Personverndrøftingen dreier seg i stor grad om informasjonssikkerhet og tiltak for å hindre at opplysninger skal komme på avveie. Med henvisning til den debatten som nylig har funnet sted i forbindelse med opprettelsen av et Hjerte-Kar register, er det av stor betydning å få fram de dilemmaer og påfølgende prioriteringer som må gjøres. Personvernmessige utfordringer bør derfor utredes på et bredere grunnlag for å sikre et kvalifisert og fyldestgjørende beslutningsgrunnlag for opprettelse av nye helseregistre.

Det er et tydelig budskap i rapporten at en alternativ registermodell basert på pseudonyme opplysninger avvises. Metoden beskrives som uhensiktsmessig, og uegnet for registre som benyttes til behandlingsrettede formål. Videre vises det til at FHI mener metoden kan svekke datakvaliteten og at dens bidrag til personvern er begrenset.

Helsedirektoratet er enig i at det med nåværende lovgivning vil være lite hensiktsmessig med pseudonyme helseregistre. Teknisk sett vil det være mulig med kvalitetssikring tilbake mot primærkildene, men nåværende regelverk gjør dette umulig. Det er grunn til å minne om at det på vesentlige områder i eksisterende registre, for eksempel i NPR når det gjelder psykisk helsevern, er mangelfull datakvalitet som er hovedproblemet. Kvalitetssikring av data mot de ulike primærkildene og rapporteringsansvarlige må ha høy prioritet og ikke hindres av formelle begrensninger. Det er grunn til å løfte fram NPR-modellen for etablering og drift av helseregistre. Helsedirektoratet er meget tilfreds med forvaltningen av personidentifiserbare data i NPR og med de muligheter dette gir for helsetjenesten og helseplanleggingen

fremover. Alternativet til den krypteringsløsningen som er valgt i NPR kan være en ekstern krypteringsforvalter. Dette bør utredes videre. Personvern og informasjonssikkerhet er forskjellige forhold.

I rapporten blir det på generelt grunnlag redegjort for ulike virkemidler som ivaretar personvernet. Kravet til formålsbestemthet er det første som blir nevnt. Vi støtter at dette er en viktig rettssikkerhets- og personvernsskranke. Forslaget innebærer at både de sentrale registrene og de medisinske kvalitetsregistrene bør ha brede felles formål, i tillegg til utvidet tilgjengelighet. Det vises til rapporten kap. 9.2.2. og 9.2.3 hvor det fremgår at de sentrale registrene bør ha en solid forankring i klinikken og at kliniske baserte forskere bør sikres enklere tilgang til data. Det uttales videre at klinikere, ledere, forskere og andre til enhver tid bør ha tilgang til de helseregisterdata de trenger for å kunne utføre sine oppdrag, umiddelbart og online gjennom "egen konto". Det er videre beskrevet som en målsetning at også helsearbeidere skal ha online tilgang til data om egne pasienter i helseregistrene til enhver tid, at informasjon skal være tilgjengelig gjennom pasientens journal og at registerinformasjon skal kunne benyttes i behandling og oppfølging av enkeltpasienter. Det bør utredes grundig i det videre arbeid om dette i tilstrekkelig grad ivaretar skille mellom pasientjournalen og helseregistrene og om kretsen av helsearbeidere med lovlig tilgang til registrene vil bli svært omfattende.

Forslaget legger opp til en registrering av helseopplysninger uten samtykke, men hvor den enkelte pasient gis en reservasjonsrett.

Reservasjonsrett kan oppfattes som en variant av samtykke, og vil selvsagt ikke på samme måte representere en risiko for betydelige frafall.

En bredere vurdering av personvernspørsmålene hvor også motforestillingene til forslaget hadde blitt grundigere behandlet, i tillegg til en grundig vurdering av alternativet med en pseudonym registerløsning, vil gi saken en større legitimitet og tyngde, og det vil styrke grunnlaget for de forslag som til slutt legges fram.

Spesielt om bioteknologi

I bioteknologiloven § 5-8 tredje ledd andre setning står det "dersom genetiske opplysninger skal benyttes til forskning må den opplysningen gjelder ha gitt samtykke til dette". Vi er kjent med at Helse- og omsorgsdepartementet nylig har uttalt at dette kravet ikke gjelder opplysninger fra diagnostiske undersøkelser.

Resultater fra prediktive, presymptomatiske eller bærerdiagnostiske undersøkelser kan, ifølge denne bestemmelsen, ikke brukes til forskning uten at det foreligger et samtykke. Noen genetiske undersøkelser er imidlertid slik at de gir informasjon om en diagnose, samtidig som de gir informasjon om risiko for annen sykdom. Dette gjelder for eksempel undersøkelser for arvelig brystkreft (feil i BRCA1 og BRCA2): hvis en pasient med brystkreft får påvist en feil i et av disse genene, betyr det at hun også har økt risiko for å få kreft i eggstokkene. Det framgår av forarbeidene til bioteknologiloven at denne type genetiske undersøkelser skal håndteres som prediktive mv, noe som innebærer krav om samtykke dersom resultatene skal brukes til forskning.

6. Fellesregisterløsningen

Det ønskes å opprette registre etter en fellesregistermodell. I en slik modell skal ett register bestå av en del som vil være et basisregister med helseovervåking og forskning som sitt primære formål, og en annen del bestående av medisinske

kvalitetsregistre med kvalitetssikring og kvalitetsforbedring som hovedformål. For den angitte skisserte løsningen for fellesregistre er det uttalt at "utgangspunktet bør være i eksisterende registre og dagens lovverk" (side 125). Etter dagens regelverk kan ikke uten videre personidentifiserbare data i et register sammenkobles med data fra et annet register. Det vil derfor være behov for en gjennomgang av gjeldende regelverk for alle helseregistre og medisinske kvalitetsregistre for å sikre at en eventuell sammenslåing av registre ikke strider mot lov eller forskriftskrav.

7. Nærmere om reservasjonsrett

Ett av forslagene i rapporten er å gi medisinske kvalitetsregistre lovhjemmel til å kunne samle inn data fra helsetjenesten basert på pasientens reservasjonsrett (side 106), eventuelt sammen med en meldeplikt for helsepersonell. Noe av bakgrunnen for dette er at en av målsetningene i den nye fellesregistermodellen er komplette data. Dette er en problemstilling som bør vurderes nøye.

Også på dette området er det kryssende hensyn.

Et informert samtykke kan være effektivt i forhold til hvilken informasjon som faktisk gis den registrerte, samt at det sikres at opplysninger ikke lagres uten den registrertes vilje. Samtykke er best egnet der situasjonen tillater rimelig tid til å vurdere samtykkeerklæringen. Det bør imidlertid klargjøres bedre hva som skal omfattes av en reservasjonsrett. En endring i dagens rettstilstand må uansett vurderes nøye i forhold til de personvernmessige konsekvenser dette vil ha for de registrerte.

8. Felles elektronisk løsning

Felles elektronisk løsning vil være positivt for bedre samhandling og forenkler utvekslingen av informasjon. En framtid med elektroniske løsninger vil være ressursbesparende og forenkle både innrapportering og utlevering av opplysningene. Vi vil imidlertid påpeke at det vil ta tid å få alt utført elektronisk som angitt i tiltak 28. I tillegg er det en forutsetning for et slikt arbeid at felles elektroniske løsninger er innenfor det til enhver tid gjeldende regelverk.

Vi stiller oss positive til at tiltak 25 m.m. tar opp behovet for en felles begrepsbruk for å lette innrapporteringen til ulike registre. Dette er et viktig arbeid for å få bedre samhandling i helsesektoren. En god måte å komme frem til et felles begrepsapparat er å stimulere KITHs arbeid med Archetypes, som er en formell måte å beskrive begreper til bruk i helsesektoren.

Det er en utfordring å innføre felles elektroniske løsninger, og vi vil da påpeke et uheldig bruk av eksempel i rapporten. Det vises til at "BUP-data" er et godt eksempel på et felles dataprogram som brukes av tilnærmet alle barne- og ungdomspsykiatriske institusjoner (side 110). Dette er nå på vei til å fases ut fordi "BUP-data" ikke kan kommunisere med andre systemer. "BUP-data" er riktignok et eksempel på en felles nasjonal løsning, men en løsning som ikke sikrer elektronisk samhandling med andre programmer.

9. Ytterligere utredningsbehov.

Rapporten bærer på enkelte områder preg av at konklusjoner trekkes før premissene er tilstrekkelig klargjort. Dette kan virke uheldig inn på de vurderingene som må foretas i et hovedprosjekt, når man allerede i rapporten peker på foretrukne løsninger. Et eksempel på dette er uttalelsen om at Hemit har utviklet "et foretrukket teknisk rammeverk bestående av fagapplikasjon tilgjengelig i Norsk Helsenett" (rapportens

sammendrag på side 13). Dette er en konkret løsning som bør vurderes på et senere stadium, og ikke legges til grunn i en strategi.

Rapporten er noe uferdig med tanke på bruken av meldingsutveksling. Noen steder uttrykkes det ønske om å fortsette utbredelsen av meldingsutveksling, mens det andre steder uttrykkes et ønske om en mer helhetlig arkitektur med direkte registrering av data uten å bruke meldingsutveksling. Vi vil gjerne påpeke at en direkte registrering ikke står i motstrid til det å benytte seg av meldingsutveksling for å oppnå det samme. Uttalelsen om å unngå meldingsutveksling står imidlertid i motsetning til at det på side 93 uttrykkes at "helseregisterfeltet vil være avhengig av at strategien for IKT i helsetjenesten generelt lykkes, bl.a. når det gjelder Meldingsløftet og videreutviklingen av Norsk Helsenett". Dette gjentas også på side 111 og 118. Vi vil påpeke at Meldingsløftet ikke er et prosjekt for helseregistre men for informasjonsutveksling mellom aktørene ved pasientbehandling. Dette har naturlig nok ført til økt fokus på meldingsutveksling generelt, men er altså ikke primært rettet mot innrapportering til helseregistre. Uansett vil vi poengtere at det er viktig å ikke legge til grunn konkrete, tekniske løsninger i en strategi, men heller fokusere på de adekvate premisser for vurderingene som må foretas for å få foretatt en bred vurdering av de konklusjoner som trekkes.

10. Enkelte andre forhold

Et av tiltaksmålene (tiltak 31) er at Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren bør utvides til også å gjelde helseregistrene. På side 118 er dette uttalt som at "videre bør Norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren også tilpasses helseregistrene". Normen omfatter allerede helseregistre. Normen er et omforent sett med krav til informasjonssikkerhet som allerede følger av norsk lov, men kan stille strengere krav. Alle som er tilkoblet Norsk Helsenett er avtalerettslig forpliktet til å følge Normen. Derav følger at når NHN brukes som meldingsformidler, er aktøren allerede forpliktet til å tilfredsstille Normens krav. En av målsetningene må således heller være at aktørene får større innsikt i Normen, siden de allerede skal følge Normens krav. Ved ønske om bedre innsikt i personvern og informasjonssikkerhet jf. avsnitt 2.1, bør dermed informasjon om Normen være en naturlig del av opplærings- og holdningsarbeidet.

I rapporten nevnes andre områder der det eksisterer registre med sensitive personopplysninger. Et eksempel som brukes er SSBs landsdekkende statistikk over inntekt. Vi vil gjerne påpeke at inntekt ikke er sensitive personopplysninger etter personopplysningslovens § 2, nummer 8..

Kapittel 9.4.3. "felles infrastruktur for IKT i helsesektoren" er noe uklar på hva som ønskes oppnådd. Det skilles bl.a. ikke mellom behandlingsrettede helseregistre og andre medisinske registre, Det skilles ikke tilstrekkelig mellom strategiske valg/føringer og rent tekniske anbefalinger.

11. Avsluttende bemerkninger

Formålet med rapporten er å legge til rette for bedre utnyttelse, bedre kvalitet, og enda mer sikker håndtering av data i sentrale helseregistre og nasjonale kvalitetsregistre. Dette er et godt formål, som er viktig for å få bedre kunnskap og økt kvalitet på helsetjenesten. I den forbindelse vil vi spesielt påpeke at store registre med brede formål ved bruk av felles elektroniske løsninger vil kreve grundige vurderinger i et hovedprosjekt for å sikre at personvern og informasjonssikkerheten blir ivaretatt. Ved å

operere med brede formål og utlevering i henhold til rammeavtaler, kan mange hevde at det er en risiko for mindre kontroll med bruken av opplysningene. Vi vil oppfordre til å la personvern og informasjonssikkerhetshensyn bli gjenstand for en omfattende og grundig vurdering i det videre arbeidet med sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre. Dette må imidlertid avveies mot andre hensyn. I denne avveiningen er hensynet til pasientsikkerhet, behandlingskvalitet og kunnskapsgrunnlaget for utbyggingen av helsetjenesten meget tungtveiende.

Helsedirektoratets konklusjon er at rapporten legger opp til kloke og nødvendige strategiske veivalg i det videre utviklingsarbeid for helseregistre. Vi ser fram til å delta i dette.

Vennlig hilsen

Bjørn Guldvog e.f.
assisterende direktør

Øyvind Sæbø
fung. divisjonsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk