

Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.  
200904826-/AMF

Deres dato  
21.12.2009

Vår ref.  
077/10

Vår dato  
22.3.2010

## **Høringsuttalelse - Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre**

KITH støtter i hovedsak forslaget til strategi. En modernisering av helseregistrene er nødvendig. Helseregistrene fremstår i dag fragmentert, og det er behov for en samlende strategi – både med hensyn til organisering av informasjonen/registrene og for utvikling av standardiserte og felles tekniske løsninger. KITH er også enig i at det er mye uutnyttet potensial som ligger i bruk av helseregistre for å skaffe nyttige og bedre helsetall – som eksemplifisert ved de 10 spørsmålene på side 80 under punkt 7.1 man kunne ha svar på allerede i dag gitt en annen og bedre organisering.

KITH slutter seg fullt og helt til den beskrivelsen av den utfordringen man står overfor som finnes på side 98 under punkt 9.1 i forslaget til strategi:

*Utfordringen blir å sørge for at vi beveger oss på en hensiktsmessig måte fra dagens modell til fremtidens modell. Et for omfattende målbilde kan hindre at vi utnytter de mulighetene vi har på kort sikt. Vi bør derfor finne en balanse mellom kortsiktige tiltak basert på dagens system, og mer langsiktige målsettinger og visjoner for en fremtidig modell. Strategien bør sørge for at løsningene vi etablerer på kort sikt, er i tråd med det overordnede langsiktige målbildet, slik at de kan gjenbrukes i den fremtidige modellen. Strategien bør også bidra til at vi på kort sikt kan oppnå resultater som kan hjelpe den videre utviklingen, og høste erfaringer som vi kan justere den videre kursen etter.*

KITH har imidlertid en del kommentarer til forslaget. Dokumentet er omfattende, og vi oppfatter at det har vært ønskelig av FHI/HOD å presentere de fleste aspekter vedrørende helseregistre. Vi har valgt å fokusere på områder som står KITH nærmest eller som vi oppfatter som særlig viktige da forslaget til strategi, som er på 184 sider, er så omfattende at det ikke har vært mulig å gå inn i alle deler av det.

Da forslaget til strategi er så vidt omfattende, har det ikke vært naturlig å følge det strengt kronologisk i vår tilbakemelding. KITH har derfor først valgt å organisere vår høringsuttalelse tematisk, og referere til sidetall/avsnitt i dokumentet. Til slutt i høringsuttalelsen har vi anført noen kapitellspesifikke merknader der vi kronologisk har fulgt forslaget til strategi.

Vår viktigste tilbakemelding, og der KITH har mest annet syn enn det som ligger i forslaget til strategi, gjelder løsninger for å oppnå personentydighet. KITH har lagt ved et notat<sup>1</sup> som

---

<sup>1</sup> KITH notat nr. 1004 Forslag til kombinert modell for helseregistre

presenterer en løsning der personverninteressene ivaretas på en bedre måte, og som etter vår mening legger forholdene til rette for god forskning og ivaretar de øvrige intensjonene i forslaget til strategi.

Andre kommentarer går på forhold som KITH ikke synes er tilstrekkelig vektlagt, beskrevet eller er undervurdert i forslaget til strategi.

- Tilbakerapportering fra registrene til helsepersonell slik at det kan påvirke den kliniske behandlingsprosessen
- I hvilken grad innholdet i basisregistrene blir tilgjengelige for kvalitetsregistrene i fellesregistermodellen
- Validitet av koder for tilstander og prosedyrer i NPR
- Innspill til fagapplikasjoner

## ***Om forholdet til personvern***

KITH mener temaet personvern er for overfladisk behandlet i forslaget til strategi. I kapittel 4.3 er det riktignok benyttet en side på en grei om enn ikke grundig fremstilling av enkelte viktige aspekter ved personvern, og hovedregelen om samtykke fremheves som et sentralt prinsipp for ivaretagelse av personvernet.

I forslaget til strategi for øvrig er det imidlertid ikke mange eksempler på at personvernhensyn tillegges særlig vekt. Hovedinntrykket en sitter igjen med er at personvern er et problem for registrene som kun kan løses ved å frata de registrerte alle rettigheter<sup>2</sup>, da med unntak av retten til innsyn i opplysningene om seg selv.

For å legitimere dette, fremheves pasientens interesse av at det forskes på årsaker til hans/hennes sykdomstilstand som grunnlag for forebygging og nye behandlingsmetoder for å ha et godt helsetilbud. Dette er en helt åpenbar interesse, men skal en ta personvern på alvor så må det være opp til den enkelte å avgjøre om dette skal veie tyngre enn interessen for å beskytte opplysninger om egen helse.

Videre gis det inntrykk av at god informasjonssikkerhet er synonymt med godt personvern. Selv om god informasjonssikkerhet er en forutsetning for å kunne behandle helseopplysninger, blir dette etter vår mening å blande sammen to begreper. Mens god informasjonssikkerhet innebærer at kun de som er autorisert for det, får tilgang til opplysningene, innebærer godt personvern i tillegg at ingen får tilgang i strid med den registrertes ønsker.

KITH er enig i at det til tider kan være motstrid mellom personverninteresser og pasientinteresser eller andre samfunnsinteresser. Vi slutter oss her til Stortingets sosialkomité som i innstillingen om helseregisterloven<sup>3</sup> bl.a. uttalte følgende:

*[...]Komiteen vil også påpeke viktigheten av at i de tilfeller der det oppstår konflikt mellom personvernet og samfunnsinteresser, skal som hovedregel personvernet gå foran samfunnsinteressene, dog med unntak av opplysninger som er pålagt i henhold til andre lover, eksempelvis smittevernloven.[...]*

---

<sup>2</sup> Se f.eks. kapittel 9.3.3 Personvernkonsekvenser, første avsnitt.

<sup>3</sup> Innst.O.nr.62 (2000-2001) Innstilling fra sosialkomiteen om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

I forslaget til strategi har en valgt en noe annen tilnærming, og en kan synes å mene at et sterkt personvern noen ganger kan være til skade for pasienten<sup>4</sup>:

*[...]Selvbestemmelsesretten og retten til konfidensialitet er i de siste tiårenes debatter kanskje blitt tillagt større vekt enn behovet for kunnskap som forutsetning for å kunne kontrollere behandlingseffekt, samt påvise eventuelle forskjeller mellom sykehus eller svikt i pasientsikkerhet. Man setter enkeltindividets rett til personvern opp mot samfunnets interesser og ser bort fra andre interesser den enkelte pasient måtte ha, for eksempel interessen av sikker og likeverdig behandling.[...]*

I det store og hele er omtalen i forslaget til strategi lite egnet til å synliggjøre en eventuell konflikt mellom samfunnsinteresser og personvernet. Ettersom det samlede settet av opplysninger i de registrene som alt er etablert eller som omtales som mulige fremtidige registre i forslaget til strategi, vil bli formidabelt, bør samfunnsinteressene være betydelige dersom de skal gå foran personvernet. Videre bør ingen tiltak som kan redusere de personvernmessige ulempene, avvises uten grundig utredning hvor det foretas en konkret vurdering av effekten av tiltaket, kostnadene ved gjennomføring av tiltaket samt eventuelle konsekvenser av tiltaket i forhold til bruken av helseregisteret.

På side 160 sies det at Folkehelseinstituttets gjennomgang av de sentrale helseregistrene viser at "bevisstheten rundt personvern ved registrene er høy". Vi tror nok at dette i all hovedsak er riktig, men at det er rom for forbedringer kommer klart frem i en masteroppgave fra 2007<sup>5</sup>. Her påvises det at for Reseptregisteret så overser Folkehelseinstituttet viktige bestemmelser som gjelder for pseudonyme registre. Påstanden dokumenteres gjennom vedlagt korrespondanse med Folkehelseinstituttet som klart viser at personale ved registeret har tilgang både til pseudonym, fødselsnummer og helseopplysninger. Det fremgår for øvrig også av oppgaven at informasjonsplikten overfor de registrerte ikke blir etterlevd.

Også Krefregisterets lagring av data innhentet i forbindelse med Mammografiprogrammet<sup>6</sup>, kan tyde på at en til tider kan ha et noe avslappet forhold til regelverket. Dette gjelder så vidt vi har kunnet bringe på det rene, også flere helseregistres forhold til Stortingets beslutning om at pasientenes identitet skal være kryptert.

Personvernet er under press fra mange kanter, og den teknologiske utviklingen gir stadig nye muligheter både til bruk og misbruk av helseopplysninger. Når nå en strategi for helseregisterfeltet de neste ti år skal fastsettes, mener vi det er viktig at strategien også er konkret på hvordan nye teknologiske muligheter kan benyttes til å styrke personvernet. Dessverre finner vi lite av dette i forslaget til strategi, her synes det mer som om det er erfaringene en har med papirbasert innrapportering til registre som ble etablert for flere tiår siden, som skal være førende for fremtidens strategi på dette området.

## ***Om pseudonyme helseregistre og kvalitetssikring***

Vi mener det er en betydelig svakhet ved forslaget til strategi at pseudonyme løsninger kun er gitt en overflatisk behandling og at en del av de påstander en kommer med om pseudonyme registre, er direkte feilaktige.

Allerede i definisjonen av pseudonyme helseopplysninger på side 27 kommer en skjevt ut ved å hevde at koblingen som involverer pseudonyme opplysninger må "utføres slik at

---

<sup>4</sup> Side 104, Styrking av pasientsikkerhet og likeverd

<sup>5</sup> Pseudonymiseringsteknologi i nasjonale helseregistre. Masteroppgave NTNU, Tine Gevelt 2007

<sup>6</sup> Side 71, kapittel 6.7 Personvern og informasjonssikkerhet

enkelpersoner ikke kan gjenkjennes ved hjelp av de sammenstilte opplysningene". Dette er direkte feil, verken i helseregisterloven, Boe-utvalgets utredning<sup>7</sup> eller Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv om pseudonyme helseregistre<sup>8</sup> finnes det noe krav om at et slikt koblet datasett skal være helt uten mulighet for bakveisidentifisering.

Videre gis det i definisjonen inntrykk av at kobling kun kan skje mellom registre "som benytter samme pseudonym". Også dette er helt feil; om det benyttes et grunnpseudonym på den måten som er beskrevet av Boe-utvalget og i nevnte rundskriv, kan det utmerket godt benyttes ulike pseudonym i de forskjellige registrene.

Skulle strategiforslagets definisjon av pseudonyme helseopplysninger bli lagt til grunn, ville pseudonyme løsninger vært helt uaktuelle innenfor dette feltet. KITH mener det er viktig at en forholder seg til begrepene helseregister og pseudonyme helseopplysninger slik som disse er definert i helseregisterloven<sup>9</sup>.

Vi er overasket over at man i forslaget til strategi ikke har vurdert bruk av pseudonymisering som et personvern fremmende tiltak.

Vi mener Personvernkommissjonen har et godt poeng når de sier følgende<sup>10</sup>:

*"Den tilbakeholdenheten som kan spores hos politikere og enkelte forskningsmiljøer når det gjelder pseudonymisering, kan tyde på problemer med å forstå hva pseudonymisering innebærer og forståelse for at de fleste formål med registrene kan realiseres på tross av tiltaket."*

Så langt er det ikke opprettet et eneste sentralt pseudonymt helseregister basert på innrapportering av opplysninger fra spesialisthelsetjenesten, og pseudonyme helseregistre har heller ikke noe plass i det målbildet for 2020 som beskrives i det foreliggende forslaget til strategi. Dette, samt diverse innlegg i forskjellige media, kan indikere at en fra forskerhold ikke har den nødvendige tillit til denne registerformen. De primære ankepunktene synes å være at en mener at mulighetene for kvalitetssikring av opplysningene ikke blir gode nok, og at forskere ikke kan kontakte pasientene på grunnlag av et pseudonymt register dersom regelverket som gjelder for disse skal følges.

Selv om KITH mener at regelverket gir mulighet for god kvalitetssikring og kontakt med pasienten, bør innvendingene fra forskerhold tas alvorlig. Bestemmelsene relatert til pseudonyme helseregistre var i utgangspunkt ment å bidra til en styrking av personvernet. Skulle det vise seg at det er begrensninger ved pseudonyme helseregistre som gjør at denne registerformen i praksis ikke kan benyttes, bør en vurdere å revidere bestemmelsene.

Kvalitetssikring som medfører behov for kjennskap til pasientens identitet, vil i det minste slik vi oppfatter det, innebære at de som skal foreta kvalitetssikringen har behov for opplysninger fra pasientens journal. Dersom slik kvalitetssikring skal foretas av personale ved registeret, må disse enten kunne gis direkte tilgang til enhver pasientjournal som har dannet grunnlag for rapportering til registeret, eller så må registeret få utlevert kopier av pasientjournalene. Med den modell som foreslås, et basisregister med bredt formål samt et sett av kvalitetsregistre innenfor hvert satsningsområde, innebærer dette at så godt som alle pasientjournaler i spesialisthelsetjenesten må være tilgjengelig for utvalgt personale ved disse registrene. Forslaget innebærer også at dette skal skje uten samtykke fra den enkelte.

---

<sup>7</sup> NOU 1993:22 Pseudonyme helseopplysninger

<sup>8</sup> Rundskriv I-8/2005 Pseudonyme Helseregistre, Helse- og omsorgsdepartementet juni 2005

<sup>9</sup> Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) § 2 nr. 1 og 4.

<sup>10</sup> NOU 2009:1 Individ og Integritet, side 179

KITH kan ikke støtte en slik tilnærming. Vi mener det bør gjøres betydelig mer for å ivareta personverninteressene enn det som er gjort i forslaget til strategi. Vi mener videre at dette er mulig uten at det får vesentlige konsekvenser for registrenes kvalitet eller muligheten til å benytte registrene til forskning.

Av tidligere nevnte rundskriv side 13 - 15 fremgår det klart at kvalitetssikring gjennom sammenstilling med opplysninger i andre registre vil være fullt mulig selv om registeret er pseudonymt. Det fremgår videre at det er tillatt å kontakte avgiver via TPF for å kunne avdekke og korrigere feil opplysninger i registeret. I den grad kvalitetssikring innebærer behov for tilgang til opplysninger i pasientens journal, må dette skje hos avgiver, noe som etter vår mening også er det mest naturlige.

Samtidig som forfatterne av strategiforslaget synes å ha stor tro på at "moderne informasjonsteknologi [...] gjør det mulig å sikre opplysningenes konfidensialitet bedre enn før"<sup>11</sup> synes de ikke å ha tro på at informasjonsteknologien kan gjøre det mulig for flere parter å utveksle opplysninger om en pasient uten at identiteten avsløres. KITH mener derimot at alle de behov som framkommer i forslaget til strategi kan dekkes i en alternativ modell, og vi viser her til det vedlagte notatet som skisserer det vi har valgt å kalle en *kombinert modell for helseregistre*.

Selv om vår viktigste innvendig her gjelder hensynet til personvernet, vil vi også påpeke at forslaget til strategi vil medføre betydelige teknologiske utfordringer for å gi personale ved registrene tilgang til de opplysninger som kan være relevante i forbindelse med kvalitetssikring. Spesialisthelsetjenesten benytter til sammen flere hundre forskjellige IKT-systemer, og kostnadene forbundet ved å gjøre opplysninger i disse systemene tilgjengelige for registrene vil utvilsomt bli formidable.

## ***Om tilbakerapportering til helsepersonell***

Det er i kapittel 7 tatt med en god eksempelsamling som viser nytten av helseregistrene. I 12.4.8 Nærmere om systemer for tilbakerapportering er det også beskrevet hvordan tilbakerapportering skal gi kvalitetsforbedring lokalt. Gitt det omfattende forslaget til strategi synes KITH dette punktet skulle ha vært ytterligere beskrevet.

Spørsmål vi gjerne hadde sett belyst er:

- For de nasjonale medisinske kvalitetsregistre: 5 av de 12 kvalitetsregistrene har i dag ingen tilbakerapportering eller arbeid i gang for å implementere dette. Hvilke registre dreier dette seg om, og hvorfor er det i dag ikke planlagt noen tilbakerapportering for disse?
- For de sentrale helseregistrene er tilbakerapportering for MSIS, SYSVAK, NOIS, Kreftregisteret, IPLOS, MFR omtalt. Hvordan er situasjonen for de andre 7 av de 13 sentrale helseregistrene?
- Vi savner også en detaljering av hvilken yrkesrolle mottakerne har. Er de helsepersonell eller administrativt personale? For helsepersonell – hvordan skal dette påvirke behandlingsprosessen?
- Hvordan foregår tilbakerapporteringen? Papir, epost, integrert i IKT-systemer? Denne tilbakerapporteringen bør omtales per register på samme måte som det i tabellene 3-B på side 76/77 er vist *inn*rapporteringen per register.

---

<sup>11</sup> Side 105, kapittel 9.2.4 Styrking av informasjonssikkerhet, pasientsikkerhet og likeverdighet

- Vil innføring av ”fellesregistermodellen” og ”helhetlig modell for teknologiske løsninger” ha en positiv innvirkning på tilbakerapportering? Er det planlagt noen løsninger om at de avgivende fagapplikasjonene også er egnet for å presentere tilbakerapportering fra registrene? Vi kan ikke se at dette er beskrevet i punkt 9.4.2 – fagapplikasjon som felles byggesten – eller som et eget tiltak i kapittel 10.

KITH mener betydningen av tilbakerapportering ofte undervurderes. Dette er også omtalt på side 69 under punkt 6.6 Datakvalitet i forslaget til strategi. KITH har ved flere revisjoner erfart validitetsproblemer ved rapportering av koder til NPR - dette er nærmere drøftet ved omtale av NPR nedenfor. En faktor vi vektlegger i denne forbindelse er at det er et problem at utøvende leger ikke opplever noen nytte av eller får noen tilbakemelding på de kodene de setter for pasientene de behandler. Det at helsepersonell ikke erfarer noen egen nytte av det å kode reduserer motivasjonen i stor grad, og kodingen oppleves som en påført oppgave som blir lavt prioritert. Dette gir dårligere validitet i NPR. Det er grunn til å tro at tilsvarende også vil gjelde for andre registre.

## ***Om tilgjengelighet av basisregistre i fellesregistermodellen - spesielt med tanke på NPR***

Fellesregistermodellen har Folkeregisteret, Dødsårsaksregisteret og NPR som sentrale basisregistre. Som vist i tabell 2 på side 64/65 vil omtrent samtlige medisinske kvalitetsregistre bygge på informasjon fra disse basisregistrene. En slik omfattende bruk av basisregistrene vil i seg selv bety en risiko for lekkasjer. Dette er beskrevet på side 108 under 9.3.3 Personvernkonsekvenser der det står

*Videre bør basisregistrene, som ledd i kvalitetssikringen av opplysningene, jevnlig bli koblet med de kvalitetsregistrene som inngår som en del av fellesregistrene. Dette betyr at etablering av fellesregistre vil innebære ny behandling av opplysninger som i dag er tilgjengelig i andre registre. Dette innebærer i seg selv en risiko for at opplysninger kan komme på avveie eller bli misbrukt.*

På side 106/107 under 9.3.1, se sitater under, er det beskrevet at organiseringen av både basis- og kvalitetsregistrene vil variere i fellesregistermodellen. Dette vil ha betydning for hvor utsatt opplysningene i basisregistrene er.

*Fellesregistermodellen vil være fleksibel med tanke på organisering og drift av kvalitetsregistrene. Kvalitetsregistrene kan drives i tilknytning til de kliniske fagmiljøene som i dag, slik for eksempel Nyfødtdiagnose kvalitetsregister drives med Fødselsregisteret (MFR) som basisregister. Alternativt kan kvalitetsregistrene drives sammen med basisregisteret, slik Kreftregisteret driver kvalitetsregistrene for kreftsykdom i dag. Det vil også være mulig å utvikle andre varianter. På side 107 står det: Basisregistrene bør lokaliseres i tilknytning til allerede eksisterende fagmiljøer (i bred forstand), slik at man unngår å måtte bygge opp fagmiljøene fra bunnen av.*

Det er vanskelig ut fra beskrivelsene i forslaget til strategi å se hvordan koblingen mellom kvalitetsregistrene og basisregistrene – og da spesielt NPR – vil være. Vi mener dette er viktig å belyse nærmere for å ta stilling til hvilken fare det er for lekkasjer av NPR-data. Spørsmål vi stiller:

- Når kobling fra et kvalitetsregister gjøres mot et basisregister, vil man da ha tilgang på all historikk for pasienten fra basisregisteret? Når NPR brukes som et basisregister, vil dette gjøre at alle diagnoser og prosedyrer gjeldende for pasienten blir tilgjengelig, også de som ligger utenfor det fagområdet kvalitetsregisteret dekker? Det kan stilles

spørsmål om det er riktig å få tilgang til opplysninger fra NPR om for eksempel psykiatriske tilstander og provoserte svangerskapsavbrudd når det gjøres kobling fra et medisinsk kvalitetsregister. Det vil sikkert for en del studier være interessant å fange opp disse tilstandene, men bør det alltid være slik?

- Det er heller ikke nøyaktig beskrevet hvor løs eller sterk koblingen er. For en pasient registrert i et kvalitetsregister, vil man alltid se all informasjonen i basisregisteret? Eller er koblingen begrenset til at det kan søkes om og produseres rapporter der også dataene fra basisregisteret fremkommer?

## ***Om koding av tilstander og prosedyrer i NPR***

I fellesregistermodellen har NPR en sentral rolle. På side 122 under 10.2.6 omtales NPR som et nøkkelregister. I forslaget til strategi er det satt opp Tiltak 37 Utarbeide plan for å forbedre komplettheten og validiteten i Pasientregisteret. Problemene med datakvaliteten i NPR er også omtalt i 6.6 Datakvalitet. KITH har god kjennskap til NPR på bakgrunn av løpende nasjonale oppgaver, og spesielt fra oppdrag på vegne av Riksrevisjonen i 2005 og 2009 der KITH reviderte koding av hovedtilstand, andre tilstander og prosedyrer ved 14 hhv. 10 helseforetak. Dette er helt sentrale opplysninger i Pasientregisteret. Begge revisjonene viste store validitetsproblemer med blant annet en feilprosent på 36,2 % for valg av hovedtilstand i 2009. KITH har også en god innsikt i hva årsakene til denne feilregistreringen er. Til forskjell fra registrering i andre sentrale registre oppfatter KITH det som et hovedproblem i NPR at det er krevende å registrere korrekte tilstander og prosedyrer selv om den som registrerer har all den nødvendige kliniske informasjonen for hånden. For å illustrere dette kan det nevnes at i andre land som USA og Australia er kodingsaktiviteten en egen profesjon med en egen utdanning som går fra ett til flere år. Dette poengterer godt at det å rapportere opplysninger til NPR er noe langt mer enn en ren registreringsaktivitet, og det kan ikke forventes en høy validitet i NPR før de som rapporterer opplysninger har den nødvendige kompetansen i å kode.

KITH er derfor redd at Tiltak 37 underestimerer hvor krevende det er å høyne kvaliteten i NPR.

Gitt de eksisterende svakhetene i NPR synes vi det er utilstrekkelig belyst hvilken effekt dette vil ha på nytten av å koble/sammenstille registre i fellesregistermodellen med NPR.

Koder for tilstander og prosedyrer kan benyttes til forskning på minst to vis. En måte er ved hjelp av kodene å finne pasienter med gitte tilstander som kan egne seg for kliniske studier. I denne sammenhengen er kodene en nøkkel som gjør at man kan finne frem til aktuelle pasienter, og spørre dem om samtykke for å få tilgang til deres journal. Et annet bruksområde for kodene er at man kan følge behandlingsforløp, og se hvilken kontakt pasienter har med spesialisthelsetjenesten over tid. En lav validitet av koder for tilstander og prosedyrer i NPR vil gjøre stor skade på nytten av begge typer forskning.

KITH er i dag en aktiv aktør for å høyne kodingskvaliteten, og gjør en rekke forskjellige tiltak. Blant annet skriver KITH kodeveiledninger, og svarer på kodespørsmål på [kodehjelp@kith.no](mailto:kodehjelp@kith.no). KITH har også utviklet et gratis søkeverktøy på <http://finnkode.kith.no> som skal hjelpe leger/kontorpersonell med å finne riktig kode for en tilstand/prosedyre. Søkeverktøyet har flere begrensninger som gjør at slik som det er i dag bare kan hjelpe en lege litt på vei for å finne de riktige kodene. Blant annet er synonymordlisten ufullstendig, opplærings/veiledningsmaterialet utilstrekkelig, det er ingen mulighet for automatisk kodekontroll ut fra koderegler og kliniske opplysninger om pasienten, og søkeverktøyet er heller ikke integrert med sykehusenes datasystemer. KITH ønsker derfor å utvikle en fritt tilgjengelig nasjonal integrert kodingsmodul som skal gjøre kodingen både enklere og

riktigere. Dette er fullt mulig hvis arbeidet med å lage en slik kodingsmodul gis enda høyere prioritet av myndighetene og helseforetakene.

## ***Om fagapplikasjoner***

KITH støtter at utvikling av fagapplikasjoner – fagspesifikke journalsystemer med strukturerte data som omtalt på side 109 under 9.4.2 – er den beste måten å sikre kvalitet på registrering. Vi støtter også påstanden om at det er viktig at dette skjer integrert med pasientbehandlingen / den ordinære dokumentasjonsprosessen i EPJ. Som beskrevet i forslaget til strategi skal automatiske uttrekk fra fagapplikasjonene generere relevante data til helseregistrene.

Som påpekt tidligere i vår høringsuttalelse er det meget viktig at en kodingsmodul utvikles for at uttrekket til NPR, omtalt i første avsnitt på side 110, skal få høyere validitet. Selv om det kan virke opplagt, må det likevel ikke glemmes at for helsepersonell oppfattes registreringsarbeid - som ikke har direkte med pasientbehandling å gjøre - som en tilleggsaktivitet. Dette arbeidet prioriteres ofte lavere enn mer pasientrettede oppgaver.

En første versjon av en ovennevnt kodingsmodul vil nok fremstå som en separat modul der integrasjonen med fagapplikasjonen består i at koder og relevante kliniske data kan sendes frem og tilbake mellom fagapplikasjonen og kodingsmodulen. På sikt bør imidlertid en kodingsmodul være enda tettere integrert med fagapplikasjonen(e) - også med hensyn til layout, bruk av knapper osv. Først når kodingsmodulen oppfattes som en naturlig komponent av fagapplikasjonen kan det regnes med at den iboende funksjonaliteten for å finne de korrekte kodene vil bli utnyttet av brukerne.

Som omtalt i forslaget til strategi på side 154 under 12.3.10, har også KITH i en rekke andre sammenhenger erfart problemer når systemleverandører skal integrere nye meldinger eller applikasjoner inn i deres systemer. Dette betyr at det vil være behov for mange ulike typer løsninger på kort sikt.

## ***Kommentarer til de enkelte kapitlene***

Vi har også noen konkrete kommentarer til enkelte av kapitlene i forslaget til strategi.

### ***Til kapittel 2.8 Andre relevante datasamlinger***

Etter vår mening omtaler ikke forslaget til strategi register for arbeidsrelatert sykdom i tilstrekkelig grad selv om det riktignok nevnes blant andre registre.

I henhold til Arbeidsmiljøloven §5-3 har leger plikt til å melde arbeidsrelatert sykdom eller skade til Direktoratet for arbeidstilsynet (DAT). Meldingene føres i dag på papirskjema, og sendes til DAT via ordinær postgang.

Elektronisk kommunikasjon er i økende grad tatt i bruk i helsesektoren og i andre sektorer, som f.eks. velferds-/trygdesektoren. Arbeidstilsynet har derfor i samarbeid med Den norske legeförening og KITH, igangsatt et arbeid angående elektronisk innsending av "Melding om arbeidsrelatert sykdom eller skade (AT-1054)". Samtidig skal arbeidsflyten understøttes ved legekantoret slik at legen opplever elektronisk innsending til DAT som en naturlig del av arbeidsprosessen. Løsningen som er utarbeidet er i samsvar med nasjonal samhandlingsarkitektur og understøtter bruk av nasjonale og internasjonale standarder.

I første omgang vil dette omfatte elektronisk meldingsformidling angående arbeidsrelatert sykdom eller skade mellom fastlege og DAT. På sikt vil det selvsagt være aktuelt for alle



aktuelle helsevirksomheter å kunne sende denne typen melding elektronisk. Løsningen skal også på sikt tas i bruk av Sjøfartsdirektoratet, Luftfartstilsynet og Petroleumstilsynet.

Dataene som samles inn vil i tillegg til demografiske data og informasjon om yrke og skade inneholde medisinsk informasjon gitt som tekst, og ha informasjon om sykdom og eksponeringsfaktorer i form av koder.

Uten tvil vil Direktoratet for arbeidstilsynet ha et helseregister som vil være av stor betydning for å kunne følge med på helsetilstanden i befolkningen, forbedre kvaliteten på helsetjenestene og finne årsaker til sykdom og for tidlig død. Skal det utvikles en felles nasjonal strategi- og handlingsplan for helseregistre, med fokus på nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre, bør registeret fra Direktoratet for arbeidstilsynet være med.

### *Til kapittel 5.2.1 Hvordan kan helseregistrene bidra til «bedre helse»?*

*Overskrift: Pasientens ståsted*

KITH er i hovedsak enig i det målbildet som beskrives for pasientene, men mener at det i tillegg bør være et mål at pasientene opplever at de selv kan bestemme i hvilken grad deres identitet skal kunne gjøres tilgjengelig ved behandling av opplysninger i helseregistre.

### *Til kapittel 9.2.2 Sterk forankring i fagmiljøene*

På side 101 under siste avsnitt i 9.2.2 står det

*Fagmiljøene og institusjonene bør også sikres online tilgang til egne data og til relevante sammenligningsdata. Formålet er at de skal kunne gjennomføre lovpålagt faglig kvalitetssikring og sammenligne seg med andre institusjoner, som grunnlag for fortløpende arbeid med kvalitet i helsetjenesten. Det betyr 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»*

I handlingsplanen for 2010-2011 er det dessuten i 10.2.10 Utvikling av felles løsninger og tjenester satt opp tiltaket:

*Tiltak 59: Vurdere å utvikle teknisk løsning for tilgang til egne data for klinikere/helsetjenestene*

Det er ikke beskrevet hvordan en slik tilgang er regulert, og hvordan "egne data" helt spesifikt er definert. Menes det for eksempel at brukeren skal få de nødvendige rettigheter til å innhente registeropplysninger når pasientens journal åpnes i EPJ-systemet. Eller tenker en seg andre løsninger? Vi mener en bør være mer konkret på dette området når den endelige strategien utformes.

### *Til kapittel 9.2.3 Samme datasett - god utnyttelse til flere formål*

*Overskrift: Skille mellom forvaltning og drift av helseregistre og utnyttelse av dataene*

I første avsnitt står det bl.a.

*Alle som har tillatelse til å bruke data fra registrene, bør ha tilgang, selv om de ikke arbeider i den organisasjonen der data er generert eller forvaltes.*

Ut fra den etterfølgende teksten synes det klart at en her mener at også eksterne skal kunne gis direkte tilgang til registrene. Direkte tilgang reiser en del spesielle problemstillinger og vil slik vi forstår det, være i strid med helseregisterloven § 13.

KITH er enig i at de som har et legalt behov for nærmere bestemte opplysninger i slike helseregistre, bør kunne få disse på en rask og effektiv måte, da selvsagt under forutsetning av

at informasjonssikkerheten kan ivaretas på en betryggende måte. *Hvordan* dette bør skje, er vi imidlertid mer usikre på og vi mener dette bør utredes nærmere før det eventuelt vedtas en strategi som forutsetter oppheving av nevnte bestemmelse i helseregisterloven.

### *Overskrift: Brede formål og formell regulering av roller og tilgang*

KITH er i utgangspunktet enig i at data bør samles inn og kvalitetssikres en gang for deretter å kunne benyttes til alle lovlige formål. Vi vil likevel advare mot å angi et for bredt formål for slike registre, det vil fort kunne bli så diffust at det blir uklart hva som faller innenfor og hva som faller utenfor formålet. Vi synes det er en god ide å velge en lignende modell som for Kreftregisteret som har flere rimelig klart avgrensede formål, men hvor hvert enkelt formål likevel er såpass fleksibelt at det gir betydelig frihet innenfor klare rammer. Dersom det finnes andre aktverdige formål som opplysningene i et register bør kunne benyttes til, bør en etter vår mening heller revidere forskriften fremfor å la formålet bli noe nær en blankofullmakt.

Selv om vi her i stor grad støtter anbefalinger i forslaget til strategi, er ikke denne støtten ubetinget. Dersom et register både skal dekke formål som gjør at det må være komplett (f.eks. danne grunnlag for aktivitetsbasert finansiering) og formål som innebærer at opplysningene må være personidentifiserbare, ender en opp med et register med personidentifiserbare helseopplysninger hvor det verken kan stilles krav til samtykke eller hvor den enkelte kan gis rett til å reservere seg mot oppføring. KITH kan ikke støtte opprettelsen av registre med formål som fratrar den enkelte registrerte enhver innflytelse, samtidig som det utelukker at opplysningene i registeret kan være pseudonyme.

Videre vil vi påpeke at selv om data skal samles inn en gang for deretter å kunne benyttes til alle lovlige formål, så betyr ikke dette nødvendigvis at det bør være et mål i seg selv å samle mest mulig i et register. Jo flere opplysninger om en pasient som er tilgjengelig, dess større blir mulighetene for bakveisidentifisering. Et sett av registre som hver for seg inneholder et mer begrenset sett av opplysninger, men hvor opplysninger i flere registre kan sammenstilles for formål som krever et mer omfattende datasett, vil kunne minske faren for bakveisidentifisering.

KITH har ingen bastante syn på hvor mange registre som bør opprettes eller hvor mange typer opplysninger hvert enkelt register bør inneholde, men vi finner det naturlig å nevne at opplysninger som også er tilgjengelig fra offentlig tilgjengelige kilder gjerne gir størst mulighet for bakveisidentifisering. Opplysninger som fødselsdato/år, bostedskommune, yrke, stillingsbetegnelse, utdanning etc. bør derfor vurderes lagt til et eget register som ved behov kan kobles mot de øvrige.

Ettersom en selv med den registermodell som foreslås i forslaget til strategi vil ende opp med et betydelig antall registre som ved behov skal kunne kobles, bør det å skille ut slike opplysninger i et eget register ikke være noe stort problem. Det må uansett utvikles tekniske løsninger som gjør det rimelig enkelt å sammenstille opplysninger fra to eller flere registre.

### *Til kapittel 9.2.4 Styrking av informasjonssikkerhet, pasientsikkerhet og likeverdighet*

Vi vil her innledningsvis vise til våre kommentarer tidligere i denne høringsuttalelsen til måten personvern er omtalt på i forslaget til strategi. Selv om det er åpenbart at forskning på opplysninger i slike registre kan gi resultater som igjen kan bedre pasientsikkerheten for pasienter en gang i fremtiden, så har dette ikke noe å gjøre med personvernet til de pasienter som lang tid tilbake har avgitt opplysninger til registeret.

## *Overskrift: Styrket konfidensialitet og sporbarhet*

KITH er enig i at "helelektroniske systemer kan bidra til at innsamling, forvaltning og bruk av helseinformasjon foregår på en mer kontrollert måte enn dagens delvis papirbaserte system", og vi vil her tilføye at overgang til "helelektroniske systemer" også vil gi mulighet for å iverksette viktige personvern fremmende tiltak som f.eks. overgang til pseudonyme helseregistre.

Vi er også enige i at det bør etableres "et nasjonalt system for autentisering av helsepersonell og forskere, med tildeling av tilgangsrettigheter". I et slikt system bør det også kunne registreres hvilke rettigheter de enkelte forskningsprosjekt mv. har når det gjelder bruk av opplysninger i de forskjellige registre, herunder hvilke sammenstillinger av opplysninger i flere registre som kan foretas.

Et slikt system kombinert med digitale signaturer og sterk autentisering av brukerne, vil kunne legge forholdene til rette for nærmest automatisert behandling av forespørsler om utlevering av opplysninger fra registrene, og for sammenstilling der dette er nødvendig.

Vi ser det videre som selvsagt at den enkelte registrerte må kunne få innsyn i alle opplysninger om seg selv, da med unntak av det som faller inn under helseregisterloven § 25. Videre må det gis innsyn i de logger som viser hvem som har hatt tilgang til opplysningene. Innsyn bør etter vår mening fortrinnsvis skje gjennom "Min side" slik som foreslått i forslaget til strategi.

## *Overskrift: Retten til selvbestemmelse*

Her heter det blant annet:

*Innenfor alle sykdomsområder trenger vi et avgrenset sett opplysninger som er rapportert på obligatorisk basis og som er pålitelige, for å kunne sikre kvaliteten på behandlingen for den enkelte pasient og følge med på helsetilstanden i befolkningen.*

Vi har stor forståelse for dette, men vi kan ikke se at det fremkommer noe i forslaget til strategi som tilsier at disse opplysningene må være personidentifiserbare. Etter vår mening vil det være tilstrekkelig at opplysningene er personentydige.

Og sett i lys av at den foreslåtte strategien innebærer etablering av et omfattende sett av helseregistre med personidentifiserbare registre, kan vi heller ikke si oss enig med den avsluttende konklusjonen i dette kapitlet:

*Summen av nytteverdiene for pasienter, helsetjeneste og samfunn vil derfor overstige de personvernmessige ulempene for den enkelte.*

Vi mener som tidligere nevnt at de behov som fremgår av forslaget til strategi, utmerket godt kan realiseres på andre måter. Vi viser her til notatet vårt vedlagt denne høringsuttalelsen.

## *Til kapittel 9.3.1 Oppbygning av et fellesregister*

Med de forbehold f.eks. vedrørende håndtering av personvernmessige forhold som ellers fremgår av denne høringsuttalelsen, støtter vi prinsippet med fellesregister. Vi synes også det er en god tilnærming å starte med videreutvikling av de eksisterende registrene innenfor rammen av gjeldende lov slik at en både kan høste erfaring med den organisatoriske modellen og få et bedre grunnlag for spesifisering av de fremtidige tekniske løsningene.

Vi er imidlertid ikke uten videre enige i at det er hensiktsmessig å benytte NPR som utgangspunkt for etablering av basisregistrene. Ettersom basisregistrene vil måtte inneholde flere variabler enn de som finnes i NPR, vil det være mer hensiktsmessig at alle opplysningene avgis direkte fra virksomhetene i spesialisthelsetjenesten. En annen fordel med

å få alle opplysningene fra den opprinnelige kilden, er at en da også vil få med de korrigeringer som måtte ha skjedd lokalt etter at opplysningene ble rapportert til NPR.

Vi noterer oss også at Reseptregisteret nevnes som et nøkkelregister i fellesregistermodellen, noe vi er enige i. Men vi vil samtidig påpeke at Reseptregisteret er pseudonymt og at det derfor ikke kan benyttes som kilde til registre med personidentifiserbare opplysninger. I og med at forslaget til strategi for øvrig baseres på at alle opplysningene skal være personidentifiserbare, innebærer forslaget indirekte å gjøre om Reseptregisteret til et register med personidentifiserbare opplysninger. Dette kan ikke KITH støtte.

### *Til kapittel 9.3.3 Personvernkonsekvenser*

Vi viser her til vår omtale av forholdet til personvern tidligere i vår uttalelse.

Videre vil vi påpeke at vi ikke ser noen gode grunner til at basisregistrene skal inneholde kopier av opplysninger fra andre registre. En slik redundans er uheldig ikke bare sett fra et personvernsynspunkt, den innebærer også fare for at det oppstår inkonsistens mellom de forskjellige registrene. Registrene bør kobles når det er behov for sammenstilte opplysninger fra flere registre, uten at koblede opplysninger bevares som en permanent kopi i et annet register enn det som utgjør originalen.

### *Til kapittel 9.4 Hovedgrep 2: En helhetlig modell for teknologiske løsninger*

KITH er enig i den beskrivelsen som gis av dagens situasjon og støtter de hovedlinjer for en fremtidig strategi for teknologiske løsninger som skisseres i dette kapitlet.

På enkelte punkter mener vi imidlertid at en bør gå noe lengre enn det som foreslås i forslaget til strategi. Spesielt gjelder dette elektronisk innrapportering som vi både av kvalitetsmessige, personvernmessige og kostnadsmessige årsaker mener bør være en absolutt forutsetning for etablering av nye helseregistre. Dette bør eksplisitt fremgå av forskriftene til alle nye registre som skal etableres.

Vi er noe betenkt over at det hevdes at innføring av elektronisk innrapportering fremstår som unødvendig "for etablerte registre med velfungerende papirbasert innrapportering". Dersom de refererte holdninger er utbredt blant de eksisterende registrene, kan det være nødvendig med sterkere styring fra sentralt hold for å få gjennomført de nødvendige reformer.

Det bør være hevet over enhver tvil at når elektronisk innrapportering først er etablert, så resulterer dette både i bedre datakvalitet og reduserte kostnader, spesielt på mottakersiden. Men det må også erkjennes at det å innføre elektronisk innrapportering byr på utfordringer. Å overføre et eksisterende papirskjema til skjerm vil nok gi gevinster for registeret, men for dem som avgir opplysninger kan det være vanskelig å se gevinstene. En årsak til dette kan være at papirskjemaene gjerne inneholder variabler som relaterer seg til forskjellige trinn i behandlingsprosessen slik at det å skulle registrere disse samlet i ettertid, fremstår som unødvendig ekstraarbeid. Og da spesielt dersom registreringen skal skje gjennom en separat registreringsmodul som ikke er integrert med de løsninger klinikerne benytter til daglig.

KITH mener derfor at det ikke kan overlates til det enkelte register å bestemme hvordan innrapportering skal skje, her er det nødvendig med et nært samarbeid mellom registeret og de relevante fagmiljøene på sykehusene. Dette samarbeidet bør gjennomføres som en konsensusprosess hvor en tar utgangspunkt i de arbeidsprosessene som er utformet lokalt i fagmiljøene for å følge anbefalte og standardiserte retningslinjer. Resultatet av en slik prosess bør bli nasjonale standarder for dokumentasjon av de fenomen som skal rapporteres til registre, og det må sikres at standardene er konsistente med andre relevante nasjonale og internasjonale standarder.

De standarder som utarbeides kan så danne utgangspunkt for utvikling av gode løsninger for registrering av opplysningene. I en del tilfeller kan nye, felles fagapplikasjoner være det mest hensiktsmessige, i andre kan det være nødvendig å integrere registreringen i eksisterende løsninger. Selv om det sistnevnte alternativet både kan medføre større kostnader og ta lengre tid å realisere, kan dette til tider være påkrevd for å oppnå den nødvendige aksept fra fagmiljøene på sykehusene. Spesielt i de tilfeller hvor det alt finnes avanserte løsninger som fagmiljøene mener støtter godt opp om arbeidsprosessene, kan det forventes betydelig motstand mot å foreta separat registrering i en nyutviklet fagapplikasjon som primært er rettet mot registerets behov.

Registreringen bør skje som en integrert del av den regulære dokumentasjonsprosessen lokalt i fagmiljøet, slik at registrering av den enkelte variabel så langt råd er, knyttes til de aktivitetene der opplysningene oppstår. Ettersom de opplysninger som skal avgis til et helseregister, i all hovedsak er relevante som dokumentasjon av den helsehjelp som er gitt, bør opplysningene som en hovedregel inngå som en del av pasientens elektroniske pasientjournal.

Når det gjelder selve overføringen av registrerte opplysninger til registeret, så bør dette skje mest mulig automatisk basert på triggermekanismer i de løsninger som benyttes ved registrering. Slike triggermekanismer kan også benyttes til å gi varsel om at opplysninger som er nødvendige for rapportering til et register mangler, f.eks. ved utskriving av en pasient.

Den nødvendige infrastruktur samt de felles tjenester som skal kunne benyttes i forbindelse med flere registre, bør etter KITHs mening etableres av et separat prosjekt finansiert gjennom en øremerket bevilgning. Kostnadene ved gjennomføring av de nødvendige prosesser for utvikling av standarder for de enkelte registrene samt utvikling av nye eller tilpasning av eksisterende fagapplikasjoner, bør etter KITHs mening dekkes av det aktuelle registeret.

Når etablering av nye registre planlegges, bør det derfor etter vår mening gjennomføres et forprosjekt for å få utarbeidet en prosjektplan og et kvalifisert kostnadsoverslag for rapporteringsløsningen. I denne sammenhengen vil det være spesielt viktig å få kartlagt hvilke IKT-løsninger som alt er i bruk innenfor de fagmiljøer som skal rapportere til det nye registeret, slik at det kan tas stilling til om det bør utvikles en ny fagapplikasjon for rapportering til registeret, eller om rapporteringsfunksjonen bør integreres i eksisterende løsninger.

### *Til kapittel 12.3.9 Erfaringer og utfordringer med elektronisk rapportering*

På side 152 under tredje avsnitt i 12.3.9 står det

*Manglende standardisering av meldingsformater og kodeverk gjør at helseregistrene i mange tilfeller ikke slipper koding selv om meldingene kommer inn elektronisk. Potensialet i elektronisk innrapportering utnyttes derfor ikke fullt ut.*

Dette stemmer godt overens med KITHs oppfatning av situasjonen. Vi mener her at en del av de problemer en har hatt, skyldes at det enkelte register selv har stått for spesifikasjonene av meldingsformatene for innrapportering til registeret og til dels også de tekniske løsninger som skal benyttes ved innrapportering. Manglende kompetanse på standardisering generelt og på eksisterende nasjonale og internasjonale standarder spesielt, kan ha ført til at de løsninger som registrene har utviklet, vanskelig lar seg integrere med de eksisterende løsninger.

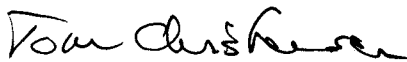
KITH mener at utvikling av en innrapporteringsløsning ikke kun kan skje på helseregisterets premisser. Representanter for de fagmiljøene som skal stå for innrapportering må være med fra starten av, og det er også nødvendig å involvere kompetanse på standardisering og eksisterende standarder.

# K I T H

KITH har en nasjonal rolle innenfor IKT-standardisering i helsesektoren, og vi mener den kompetanse vi innehar bør utnyttes bedre for helseregisterfeltet. For å få dette inn i mer faste former og for å sikre at arbeidet gis nødvendig prioritet, foreslår vi at det opprettes et eget program for standardisering innenfor dette feltet. Et slikt program bør kunne etableres etter samme modell som som for de to eksisterende programmene, SSP (Standardiserings- og samordningsprogrammet) og KoK (Kodeverk, Klassifikasjoner og termer i helse- og sosialsektoren). Mens SSP og KoK er forankret hos Helsedirektoratet, bør et nytt standardiseringsprogram for helseregisterfeltet forankres hos Folkehelseinstituttet.

Kontaktpersoner i denne saken er sjeffrådgiver Torbjørn Nystadnes, tlf. 73 59 86 10, e-post: [tony@kith.no](mailto:tony@kith.no) og spesiallege Ole-Fredrik Melleby, tlf. 97 77 88 04, e-post: [olem@kith.no](mailto:olem@kith.no).

Med vennlig hilsen



Tom Christensen  
Adm. dir.

*1 vedlegg: KITH notat nr. 1004 Forslag til kombinert modell for helseregistre*