



UNIVERSITETET I OSLO

DET MEDISINSKE FAKULTET

Helse – og omsorgsdepartementet v/ Arne Marius Fosse
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Dato: 23.03.2010

Deres ref.:

Vår ref.:

**Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk Sør-Øst (REK Sør-Øst)**

Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 4655

Telefaks: 22 85 05 90

E-post: post@helseforskning.etikkom.no

Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

Gode helseregistre – bedre helse. Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020.

REK sør-øst har behandlet rapporten i et ledermøte mellom komiteenes ledere og sekretariatet og avlegger følgende uttalelse. Vi begynner med konklusjonene og begrunner dem i den følgende tekst.

1. REK sør-øst støtter rapportens forslag om å organisere helseregistre etter en fellesregistermodell som skal være personidentifiserende og obligatorisk. Vi mener at organiseringen bidrar til å styrke personvernet (uten krav til kryptering/pseudonymisering) og til å forbedre forskningsmessig bruk av registre.
2. Denne organiseringen og bruk av registerdata til forskning kan ikke baseres på samtykke. REK sør-øst mener da at det er av sentral betydning at det etableres et nasjonalt reservasjonsregister som gir den enkelte mulighet til å kunne reservere seg mot forskjellige typer bruk. Registeret må driftes nasjonalt, gi lett adgang til informasjon og differensierte muligheter for reservasjon. All forskning som skal benytte data fra fellesregisteret må vaskes mot reservasjonsregisteret.
3. Rapporten er med rette opptatt av tilgangsstyring og –kontroll. REK sør-øst vil understreke at tilgangskontroll ikke kan og skal erstattes forhåndsgodkjenning av REK for forskningsprosjekter iht helseforskningsloven. Forskningsetiske vurderinger favner langt bredere enn å ta stilling til kobling mellom registre.
4. REK sør-øst vil samtidig fremheve at rapporten ikke tar stilling til konsekvensene av å etablere en sentral koblingsforvaltning som i praksis kan innebære at all utlevering av registerdata vil være anonyme på forskers hånd så vel som utførende forskningsinstitusjon. En sentral nøkkelforvaltning som gjør data anonyme på forskers hånd, vil i de fleste tilfeller gjøre forhåndsgodkjenning overflødig, bortsett fra i de tilfeller hvor registerforvalter selv ber om en vurdering (f.eks. hvis ansett fare for bakveisidentifikasjon iht etterspurte variabelister). Ved en slik organisering bør nøkkelforvaltningen plasseres uavhengig av forvaltningen av fellesregisteret.

Bakgrunn

Siden USEI-rapportene på 70-tallet har helseregistre blitt utredet flere ganger og forsøkt harmonisert i forhold til utviklingen av registerteknologi samt regler for personvern. USEI – rapportenes hovedkonklusjon var at helseregistre måtte tilføres ressurser. Lerche-utvalget foreslo i 1985 at det skulle opprettes et rådgivende utvalg for epidemiologi. Hellandsvik-utvalgets rapport fra

1991 fremhevet at både forvaltning og epidemiologisk forskning hadde behov for bedre helseregistre enn man hadde, med hensyn til datakvalitet og typer opplysninger som ble registrert. Det såkalte Boe-utvalgets rapport fra 1993 foreslo pseudonyme helseregistre.

I NOU 1997: 26 *Tilgang til helseregistre* sies det på side 28 at ”I tiden som har gått etter denne utredningen har Sosial- og helsedepartementet vurdert mulighetene for å etablere et slikt pseudonymisert registersystem som mindre enn først antatt. Det ble derfor besluttet at man ikke skulel gå videre i oppfølgingen av dette. Sentralt i denne vurderingen var at kostnadene knyttet til et slikt registersystem ville bli for høye, uten at man i tilstrekkelig grad hadde kartlagt dagens behov.

NOU 1997: 26 presenterte utvalgets flertall en modell som bygget på at registrene benyttet et standardisert kodeverk og etablering av samarbeid mellom de forskjellige registrene og SSB/ NSD. Utredningen *Norsk helsearkiv – siste stopp for pasientjournalene. Om arkivdepot for spesialisthelsetjenesten*

NOU 2006: 5 foreslo et nasjonalt arkiv for pasientjournaler som drøftet blant annet kvalitetssikring av helseregistre ved bruk av data fra et nasjonalt arkiv for pasientjournaler fordi pasientdokumentasjon er nødvendig i mange sammenhenger (s. 54).

Styringsgruppen for rapporten *Gode helseregistre – bedre helse* har lagt vekt på samordning av de forskjellige formene for registre som finnes i dagens helse-Norge med argumenter fra medisinen, d.v.s. de argumenterer med bedre helsetilbud ved samordning av helseregistre. Forslaget fra styringsgruppen inneholder mange punkter til forbedring av driften av helseregistre som tangerer REKs mandat og aktivitetsnivå. Det er særlig styringsgruppens forslag til ny organisasjonsmodell for helseregistre i det som i rapporten kalles for fellesregistre som kan medføre endringer i former for registerbruk REK må forholde seg til. I rapporten slås det fast at ”det går et hovedskille i medisinsk forskningsmetode mellom observasjonsstudier og eksperimentell forskning. Helseregistre benyttes som hovedregel til observasjonsstudier, som ledd i epidemiologisk og klinisk forskning og for kvalitetssikring av helsetjenester og behandling.” Det er for det første nasjonale helseregistre og for det andre kvalitetsregistre. Rapporten omtaler helseregistre i betydningen alle former for registre som kommer innunder helseregisterloven og ”omfatter alt fra elektroniske pasientjournaler i en enkelt virksomhet i helsetjenesten til landsdekkende helseregistre som kan brukes til statistikk og forskning” (s. 24). Det sondres mer detaljert mellom sentrale helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, behandlingsrettede helseregistre og forskningsregistre.

Da alle former for registre omtales i sammenheng i rapporten fremstår det som uklart hvordan man skal håndtere godkjenninger for bruk av registerdata i forskning iht til helseforskningsloven.

Krav til forhåndsgodkjenning

Mange prosjektsøknader som fremlegges REK er forskningsprosjekter som vil benytte opplysninger hentet fra forskjellige registre. Forskningsetiske vurderinger av registerkoblinger for forskningsformål ligger i REKs mandat. Rapporten slår fast at ”Dersom formålet med behandling av opplysningene er medisinsk eller helsefaglig forskning, er det tidligere kravet om konsesjon fra Datatilsynet erstattet med et krav om forhåndsgodkjenning fra en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) etter at helseforskningsloven trådte i kraft. REK vil også behandle søknader om dispensasjon fra taushetsplikt”(s. 139). Sammenstilling av opplysninger fra ulike registre innebærer at det genereres flere opplysninger som sees i sammenheng, og har derfor betydning for personvernet. Styringsgruppen tenker seg at et fremtidig fellesregister skal etableres med utgangspunkt i eksisterende sentrale helseregistre, andre medisinske registre, utvalgte sykdomsgrupper, risikofaktorer og utvalgte kategorier av behandlingsmetoder. Isteden for å

oppretholde frittstående registre, vil man samle fagmiljøer og utvikle klynger av registre med felles teknologiske løsninger. Resultatet av omorganisering har som mål bedre utnyttelse av data og nye og mer hensiktsmessige former for kvalitetssikring av data.

REK sør-øst oppfatter målsettingene om at det skal realitetsvurderes å opprette robuste registerdriftsløsninger for databasene til de nasjonale helseregistrene og felles brukertjenester av nasjonale helseregistre, som hensiktsmessig tilretteleggelse for god vitenskapelig utnyttelse av helseregistrenes data (s. 101- 111). REK sør-øst støtter rapportens vektleggelse av skillet mellom forvaltning/drift av registre og utnyttelse av data. Fellesregistermodellen legger på den måten til rette for en sentral forvaltning av koblingsnøkler på en slik måte at forskerne kan få utlevert forskningsfiler hvor data vil være anonyme på forskers hånd.

Tilgangsstyring drøftes i rapporten på en slik måte at det kan oppstå tvil om hvordan det er tenkt organisert i forhold til forskning på de data som skal ligge i helseregistrene. I rapporten står det at ”Et nasjonalt system for autentisering av helsepersonell og eventuelle forskere med tildeling av tilgangsrettigheter avhengig av rolle (...) Det bør være mekanismer for logging og sporing for all tilgang til og bruk av helseopplysninger. All tilgang bør være begrunnet, og formål bør være dokumentert. Pasienten bør selv ha tilgang til egen logg” (s 102-103). REK sør-øst støtter nødvendigheten av å styrke bruken av personvernforebyggende tiltak når det gjelder tilgangskontroll på enkeltpersonnivå, men vi vil samtidig fremheve at tilgangskontroll ikke kan og skal erstatte etisk vurdering av forskningsprosjekters formål fordi en forskningsetisk vurdering av vitenskapelig anvendelse av helseregisterdata favner langt videre enn spørsmål om tilgang, styring og kobling.

Reservasjonsregister som alternativ til samtykke

Rapporten drøfter inngående forholdet mellom personverninteresser versus pasientinteresser i helseregistrene. REK sør-øst deler rapportens konklusjon om at det er hensiktsmessig med obligatorisk registrering som vil kunne danne solid grunnlag for forskning nettopp fordi dataene som benyttes vil være komplementære størrelser og komplette med hensyn til metoden ved innsamling av materialet. Uten å gå på akkord med personverninteressene de registrerte har krav på, må data være valide med så korrekte data som mulig, kunne oppdateres og ha god informasjonssikkerhet. Samlet sett er resultatet god pasientbehandling, hvilket er å regne for optimalt i forhold til pasientrettigheter (s. 46-47).

Rapporten viser at den er opptatt av personvern og foreslår også en rekke tiltak for å ivareta god informasjonssikkerhet.

Det er imidlertid ikke til å komme forbi at den viktigste personverninteressen har vært ivarettatt gjennom informasjon og samtykke. Den nye helseforskningsloven fremhever det også som hovedregel for all forskning, i tråd med det vi kjenner fra helseregisterloven og personopplysningsloven. Mange av de norske helseregistrene er personidentifiserbare og samtykkebaserte. I rapporten styringsgruppen legger frem, presenteres vi for mulighetene for at norske helseregistre må være personidentifiserende og obligatoriske - altså ikke samtykkebaserte. Hele forslaget bryter altså med hovedregelen om at enkeltpersoner skal få informasjon om og ha kontroll med hva opplysninger kan brukes til.

Skal man kunne akseptere at bruk av fellesregisteret ikke skal være basert på samtykke, må det etableres tiltak som kan redusere de personvernmessige ulempene. Rapporten foreslår at det opprettes et reservasjonsregister som gir en reell mulighet til å nekte bruk av egne helseopplysninger i registeret. Dette støtter vi fullt ut. Det er av stor viktighet at dette registeret blir mer enn en papirtiger. Registeret må gi enkel tilgang på informasjon om hva registerene gjør, og det bør gis enkel tilgang til å kunne reservere seg mot bruk. Med elektroniske løsninger bør det gis

anledning til differensiert reservasjon. Det vil ivareta den enkeltes valgfrihet og muligheter til å bestemme hva slags bruk man ønsker å reservere seg mot.

Gjenbruk av koblede filer

Rapporten omtaler gjenbruk av koblede filer. Det foreslås at utlevering av koblede filer f.eks. til forskningsformål ”skal slettes eller tilbakeleveres til registeret når prosjektet er avsluttet.” REK sør-øst vil fremheve at det ikke ligger noen personvergevinst i sletting hvis opplysningene blir oppbevart på måter som gjør det trygt å kunne benytte dem til nye formål senere. Betingelsen burde derfor begrenses til at koblede filer tilbakeleveres til fellesregisteret når formålet med utleveringen er fullført. Det vil gi andre forskergrupper mulighet til å gjenbruke koblingsfilen til å besvare andre forsknings spørsmål.

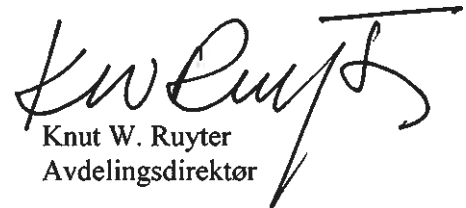
Vennlig hilsen

Gunnar Nicolaysen (sign.)
Leder REK sør-øst A


Stein Opjordsmoen Ilnes (sign.)
Leder REK sør-øst B

Arvid Heiberg (sign.)
Leder REK sør-øst C

Stein Evensen (sign.)
Leder REK sør-øst D



Knut W. Ruyter
Avdelingsdirektør



Katrine Ore
Rådgiver
Saksbehandler