



HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetenestene

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DYKKAR REF: / YOUR REF:
200904826

VÅR REF: / OUR REF:
2009/1186 L GSB

DATO: / DATE:
23. mars 2010

Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistra og medisinske kvalitetsregistra

Statens helsetilsyn viser til høyringsbrev av 21. desember 2010. Det er eit viktig arbeid som er sett i gang her. Det er også eit omfattande arbeid som så langt er gjort. Vi merker oss at departementet ser på det som no er lagt fram som ein rapport frå eit forprosjekt. Dette tykkjer vi er rimeleg. Det er fornuftig å gå stegvis fram, ikkje minst for å sikre brei oppslutning om arbeidet både mellom folk flest og i dei utøvande fagmiljøa. Ei stegvis tilnærming er også viktig for å sikre at dei nødvendige analysane blir gjennomført og drøfta på ein open og djuptgåande måte.

Behov for breiare analysar av føreslegne tiltak som vedtaksgrunnlag

Etter vår oppfatning er det mykje å hente for kunnskapsutvikling og kvalitetsbetring i helsetenesta ved å gjere seg meir systematisk bruk av data frå det kliniske arbeidet. I utgreiinga er dette gjort synleg gjennom omfattande bruk av kasuistiske omtalar. Denne framstillinga sikrar god gjenkjenning både for folk flest og for helsepersonell. Men den er av avgrensa verdi som vedtaksgrunnlag. I det vidare arbeidet bør det difor gjerast betre greie for både nyttige verknader og tilhøyrande kostnader av økonomisk og ikkje-økonomisk art av dei føreslegne tiltaka.

Det vil også vere av interesse å sjå slike analysar for ulike strategiske, operasjonelle og taktiske tilnærmingar for å kunne samanlikne føremoner og ulemper ved ulike løysingar i eit breiare perspektiv. Ein systematisk gjennomgang av positive og negative erfaringar med liknande, omfattande system andre stader i verda vil kunne tene som delar av eit empirisk grunnlag for slike analysar. Utgreiinga legg til grunn at større register vil gje betre grunnlag for gyldige svar på relevante spørsmål enn det dagens ordningar kan medverke til. Truleg er det sant, men det analytiske grunnlaget for påstanden kunne vore betre. Dette bør ein arbeide meir med i hovudprosjektet.

Dei merknadene som følgjer nedanfor byggjer på den dokumentasjonen som ligg føre i dag. Merknadene ber såleis preg av å vere meir overordna og prinsipielle enn retta inn mot spesifikke sider ved dei ulike moglege løysingane. Når det eventuelt blir lagt

fram ytterlegare analysar i det vidare utviklingsarbeidet, kan det vere aktuelt for Statens helsetilsyn å kome med meir nyanserte vurderingar.

Vesentleg med eit samla rettsleg rammeverk

Statens helsetilsyn meiner at det er vesentleg å få eit samla rettsleg rammeverk som kan sikra føreseielege vilkår over lengre tid på dette saksfeltet både for aktørane i helsetenesta og pasientane. Sjølv om grunndraga i ei slik regulering har mange likskapstrekk med den rettslege reguleringa av medisinsk og helsefagleg forskning, meiner vi at det er vesentleg å gjere synleg på eige grunnlag dei krava som skal gjelde bruk av kliniske data og registra for styring og utvikling av tenesteytinga. Den rettslege reguleringa bør ikkje lagast slik at den leier til tvil om kva som er styring og kvalitetsutvikling og kva som er forskning.

Ulike formål vil kunne påverke krav om t.d. samtykke og reservasjonsrett

Avveginga mellom ulike føremål er ikkje minst vesentleg når det gjeld den rettslege reguleringa av samtykke, reservasjonsrett, innsynsrett, offentleggjering og saksbehandling. Dette er alt saman forhold som etter vår vurdering så langt er manglande eller mangelfullt utgreidd.

Fellesregister og heilskapleg teknologisk plattform tykkjest vere fornuftig, men bør analyserast nærare i eit risiko- og sårbarheitsperspektiv

Forholda knytte til fellesregister, nøkkelregister og basisregister er ikkje utfyllande omtala i rapporten. Ut frå omsyn til driftstryggleik, kvalitetssikring av data, effektiv ressursbruk og langsiktig bruk meiner vi at dei to føreslegne hovudprinsippa om fellesregister og ein heilskapleg teknologisk modell framstår som føremålstenlege. Men dette inneber også ei samling av store datamengder på same staden. Vi saknar her djupare analysar av risikoen både på konseptnivå og på tiltaksnivå. Systematiske vurderingar av risiko og sårbarheit er slik vi ser det ikkje gjennomførte så langt. Det blir empirisk lagt til grunn at ein ikkje kjenner eksempel på at data frå helseregistra er blitt misbrukte. For det første er dette ikkje eit argument som kan erstatte ei meir systematisk risikoanalytisk tilnærming. For det andre kan det stillast rimelege spørsmål ved om påstanden er sann.

I det vidare arbeidet ser vi gjerne at det blir gjort analysar av risiko og sårbarheit knytte til dei ulike forslaga og også til meir eller mindre relevante alternativ (til dømes spreidde registra, ulike teknologiske plattformer, pseudonyme versus identifiserbare data). Av omsyn til truverd det til slike analysar trur vi det er vesentleg at dei blir gjennomførte av uavhengige sakkunnige. Før ein går inn for anna enn lagring av pseudonymiserte data, meiner Statens helsetilsyn at slike analysar bør gjennomførast og resultatata av dei gjerast offentlege.

Koplinga mot administrative ordningar bør klargjerast ytterlegare

At ei sentralisering og utviding av datatilfanget frå kliniske tenester også har eit styringssiktemål, gjer at ulike administrative føremål bør utgreiast meir detaljert, både når det gjeld potensiale for betra styring og for rettslege sider ved slik bruk.

Ei samling av store datamengder på ein stad vil truleg føre til etterspurnad om tilgang til slike data ut over det som ein har sett for seg no. Dess meir identifiserbare data er på pasientnivå, dess meir identifiserbare vil dei også vere på verksemds- og utøvarnivå. Vi har vanskeleg for å sjå at det er mogeleg å ha eit system der ein i prinsippet har identifiserbare pasientdata utan at ein også før eller seinare vil bli utfordra på identifisering av tenesteytarane, ikkje berre på verksemdsnivå, men også på aktørnivå. I og med at data om eiga verksemd i prinsippet også skal vere tilgjengelege for utøvarane sjølve, vil ein truleg ganske fort bli utfordra på offentleg innsyn i aggregerte data om resultat på ganske lågt organisatorisk nivå.

Forholdet til EMK artikkel 8 bør klårgjerast

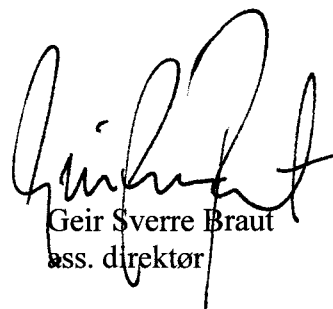
På side 135 blir artikkel 8 i den europeiske menneskerettskonvensjonen nemnd. Men det blir ikkje drøfta kor vidt eit statleg register av så omfattande art som dette kan tenkjast å kome i strid med kravet om vern frå statleg inngrep i privatlivet. Dette vil ha verknad for vurderinga av behovet for sikring av samtykke, reservasjonsrett m.v. Ei nærare vurdering av forholdet til EMK artikkel 8 bør også gjerast i lys av konsekvensar av å samle så store datamengder om einskildmenneske i situasjonar der samfunnsordninga skulle bli endra anten ved demokratiske vedtak eller på annan måte. Forholdet til eventuell spreining av data om folk i Noreg til andre nasjonar, som følgje av deling av kunnskap eller på grunn av internasjonale infrastrukturelle forhold (internett, datalagring utanlands som følgje av forretningsmessige disposisjonar), bør også drøftast nærare. Dette er også moment som bør takast med i ei eventuell risiko- og sårbarheitsvurdering, jf. merknadene ovanfor.

Avslutningsvis vil vi kome med ein merknad til grunnsynet på rettsleg regulering. Teksten på side 116 (punkt 10.2.2) ber preg av eit påfallande negativt syn på lovgjevinga. For det første er det verd å merke seg at helse retten er eit reguleringsområde med omfattande lovgjeving av nyare dato. Det tener knapt statlege styremakter til ære at ein gir tilkjenne at nyare lovarbeid byggjer på slett førebuing. Det styrkjer dessutan ikkje tilliten til dette arbeidet heller. For det andre er det tvilsamt om dette er eit område der juridiske forhold skal oppfattast som negative hindringar. Dette er eit område der juridiske verkemiddel er særst vesentlege for å hindre krenking av integriteten til einskildmenneske.

Med helsing



Lars E. Hanssen



Geir Sverre Braut
ass. direktør

Saksbehandlar: Geir Sverre Braut, tlf. 21 52 98 02