



UNIVERSITETET I OSLO

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Universitetsdirektøren

Postboks 1072 Blindern
0316 Oslo

Telefon: + 47 22 85 63 01
Telefaks: + 47 22 85 44 42

Nettadresse: www.uio.no

Dato: 7. april 2010
Deres ref.: 2009/04826-/AMF
Vår ref.: 2009/19509

Strategi for modernisering av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre - høringsvar fra Universitetet i Oslo

Vi viser til høringsbrev av 21.12.2009 om Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og kvalitetsregistre 2010- 2020.

Strategidokumentet vier relativt liten plass til de forskningsmessige aspektene ved registrene. Imidlertid er det betydelig sammenfall mellom behovene i klinisk virksomhet og de forskningsmessige behovene, slik at de forskningsmessige aspektene ved strategien likevel ikke svekkes vesentlig grad. Universitetet i Oslo vil foreslå at det ved implementering av strategien legges større vekt på å etablere representative og komplette datasett enn på å ha et stort omfang av variabler. Vi vil også peke på at det fortsatt er sykdomsgrupper som ikke har entydige kriterier og definisjoner for sykdomsklassifisering og registrering av behandlingsmål. Dette er for eksempel tilfelle for store sykdomsgrupper innenfor psykiatri og innenfor muskel- og skjelettsykdommer. Utvikling av stabile og klare kriterier og definisjoner må derfor vies betydelig oppmerksomhet for å sikre datakvaliteten i registrene. Det er etter vår oppfatning viktig at det søkes å bruke klassifikasjonskriterier som har bred internasjonal støtte.

Å følge en pasient over tid og på tvers av institusjonsgrenser vil være av forskningsmessig betydning. Universitetet i Oslo er av den oppfatning at krav om anonymiserte data i registrene vil kunne legge begrensninger på forskningsmessig nytteverdi. Krav om aidentifiserte data i registrene vil i de fleste tilfeller kunne ivareta avveiningen mellom personvern og forskningsnytte på en god måte hvis forvaltningen av identifikasjonsnøklene gjennomføres innenfor et strengt og redigerbart regime.

Ved en reorganisering av registrene er det etter vår oppfatning viktig at de regionale helseforetakene tildeles en betydelig rolle. Dette gjelder både under oppbygging av registrene, i den løpende driften og i forbindelse med arbeidet med datafangst.


Strategien som er på høring fremstiller to hovedgrep. Disse er for det ene en pragmatisk reorganisering av dagens registre innenfor dagens rammer i form av en fellesregistermodell og for det andre en helhetlig modell for tekniske løsninger. Begge disse hovedgrepene er etter Universitetet i Oslos syn viktige for å oppnå en konsistent datakvalitet i registrene og for å kunne kople dem på en god måte.

Universitetet i Oslo støtter i prinsippet disse to hovedgrepene. Vi vil peke på forhold som vi mener bør tillegges vekt i videre arbeid.

1. *Juridisk klargjøring av personvern*
Strategidokumentet "Gode helseregistre – bedre helse" inneholder forsikringer om at personvernsmessige hensyn vil bli tilgodesett på alle trinn av arbeidsprosessen. En juridisk avklaring vedrørende personvern er ett av svært mange tiltak som omtales. Universitetet i Oslo mener det vil være hensiktsmessig at personvern hensynet avveies, avklares og eventuelt hjemles som første trinn i utviklingsarbeidet. Dette vil bidra til en ønsket troverdighet av helseregistrene og bruken av disse.
2. *Informert samtykke som hovedregel ved forskning*
Informert samtykke er hovedregel ved forskning. Informert samtykke slik dette er regulert i Helseforskningsloven bør tas inn i det videre utviklingsarbeidet om helseregistre.
3. *Tilgangsstyring*
Tilgangsstyringen må lovhjemles etter en gjennomgang av rutiner knyttet til diagnostisering, behandling og pasientoppfølging.
4. *Tilsyn av helseregistre*
Det kan være komplisert å avgrense graden av tilgang til pasientdata for potensielle brukere i forhold til det lovregulerte personvernet for pasientene. Det må utredes rutiner for hvem og i hvilke situasjoner tilgang til alle pasientdata skal gis. En del av dette problemkomplekset kan løses gjennom de tekniske løsningene som bygges opp innenfor det helhetlige rammeverket. Det blir da lettere å sikre en uniform kvalitet, det vil bli lettere å etablere innsynsløsninger og det vil være mulig å bygge inn effektive mekanismer for revisjon. Imidlertid gir slike sentrale registre også en mulighet for å kople pasientdata på måter som ikke tilfredsstillende etiske krav. Tekniske løsninger vil ikke være tilstrekkelige til å sikre at dette ikke kan skje. Det vil derfor etter Universitetet i Oslos oppfatning være behov for at en nasjonale tilsynsmyndighet gis ansvar, ressurser og fullmakter som er tilstrekkelige til å ivareta dette hensynet.

Med hilsen


Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
Universitetsdirektør


for Bjørn Haugstad
Forskningsdirektør