



NORGES OFFENTLIGE UTREDNINGER

NOU 1997: 26

Tilgang til helseregistre

Innstilling fra en arbeidsgruppe oppnevnt
av Sosial- og helsedepartementet 28. februar 1997

Avgitt til Sosial- og helsedepartementet
9. oktober 1997

STATENS FORVALTNINGSTJENESTE
STATENS TRYKNING

OSLO 1997

Til Sosial- og helsedepartementet

Arbeidsgruppen for bedre utnyttelse av data fra de nasjonale helseregistrene ble oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet 28. februar 1997. Arbeidsgruppen legger med dette fram sin innstilling.

Oslo, den 9. oktober 1997

Bjørn Henrichsen leder

Elin Anglevik

Jan Vilhelm Bakke

Truls Bjerklund Johansen

Eystein Glattre

Sidsel Graff-Iversen

Asbjørn Haugsbø

Ola Kindseth

Per Magnus

Dag S. Thelle

Grethe S. Tell

Johan-Kristian Tønder

Øyvind Christensen

Dag Kiberg

KAPITTEL 1

**Bakgrunnen for arbeidsgruppens oppnevning,
sammensetning og mandat****1.1 BAKGRUNNEN FOR OPPNEVNINGEN AV ARBEIDSGRUPPEN**

I de senere år har det vært gjort flere kartlegninger av den samlede helsetilstanden i Norge. Som eksempler på dette kan nevnes «Helse- og levekårsatlas for Hordaland og Noreg» i 1996, Helseundersøkelsen 1995 og den første Folkehelse rapporten utgitt av Sosial- og helsedepartementet i 1994. Dette var et grunnlagsdokument for Helseministerens redegjørelse til Stortinget om folkehelsen. Det er blant annet fra miljøer som arbeider med slike samlede oversikter pekt på ønskemål knyttet til tilgang til data fra de eksisterende helseregistrene. Et særlig problem har vært å se informasjonen fra de forskjellige registrene i sammenheng.

Som et eksempel på dette vises til NOU 1997:20 «Omsorg og kunnskap. Norsk kreftplan». Her sies det blant annet (side 27):

«Særtiltak. Helsetjenestedata

Arbeidet med denne utredningen har vist at viktig informasjon om ulike sider av norsk helsevesen er mangelfull. Informasjonen er spredd på ulike statlige og andre organer, ofte ikke direkte tilgjengelig uten etter et betydelig sammenstillings- og analysearbeid, informasjon som finnes kan være lite presis og er til dels svært mangelfull (f.eks. oversikter over helsepersonell), og det kreves i noen tilfeller økonomisk kompensasjon for utlevering av data. Oversikt med og styring av norsk helsevesen, inkludert viktig planarbeid, kan ikke foregå med slik fragmentarisk, ufullstendig og lite tilgjengelig informasjon.

Dette utvalget vil derfor foreslå at Sosial- og helsedepartementet innen år 2000 definerer data, dataelementer og rapporter som skal være tilgjengelige om norsk helsevesen og at det årlig utgis en rapport om «Helse-Norge» som sammenstiller denne informasjonen med inndeling på sykdomsgruppenivå.»

Loven om Helsetjenesten i kommunene (§1-4) sier at «Kommunenes helsetjeneste skal til enhver tid ha oversikt over helsetilstanden i kommunen og de faktorer som påvirker denne.» Også på fylkeskommunalt og statlig nivå står man overfor de samme utfordringene. Forskningsmiljøene har egne behov knyttet til data. Det er dermed vesentlig at forvaltning og forskning får lettere tilgang til data fra helseregistrene. I tillegg til å bedre tilgangen fra hvert enkelt register og for koblinger fra flere helseregistre, er det også ønskelig å gjøre data tilgjengelig for koblinger med informasjon om bl.a. demografi, økonomi, miljøforhold o.l. Ikke minst for at lokalforvaltning skal kunne få adgang til helseopplysninger om innbyggerne fra de nasjonale helseregistrene som grunnlag for lokal planlegging og beslutninger knyttet både til helsetjeneste og helsetilstand.

De sentrale epidemiologiske registre i Norge har gjennom de siste 20 år vært gjenstand for flere gjennomganger av både faglig og organisatorisk karakter. Samlet sett har disse gjennomgangene bl.a. pekt på at analysemulighetene som ligger i å samordne data i de ulike helseregistrene utnyttes alt for dårlig. Til tross for at Norge på noen områder har epidemiologiske registre i verdensklasse, er det blitt sett på som en tungvint og tidkrevende prosess å gi et oversiktsbilde på nasjonalt eller regionalt nivå. I noen tid har man hatt til vurdering de anbefalinger som ble gitt i

NOU 1993:22 «Pseudonyme helseregistre». Regjeringen har besluttet å ikke gå videre med utredningens forslag om regionale helseregistre. I stedet ønsker man å finne fram til strategier for bedre utnyttelse av eksisterende helseregistre.

På bakgrunn av dette bestemte Regjeringen høsten 1996 å sette ned en arbeidsgruppe, bestående av representanter fra Sosial- og helsedepartementet, og fra aktuelle eksterne miljøer, for å utrede samordningsfunksjoner og utarbeide en strategi for hvordan en bedre kan utnytte data fra de nasjonale helseregistrene.

Arbeidsgruppen ble bedt om å vurdere mulighetene for standardisering innen registervirksomheten som ledd i en mer rasjonell utnyttelse av ressursene, herunder mulighetene for etablering av felles kodeverk og klassifikasjoner. Følgende hensyn skulle stå sentralt i gruppens arbeid:

- Myndighetenes behov for kvalitativt god styringsinformasjon må ivaretas, kfr. krav om mål- og resultatstyring og betydningen av faglig tilsyn
- Forskningens behov for lett tilgjengelige registerdata
- Personverninteresser
- Krav til høy faglig kompetanse
- Rasjonell arbeidsfordeling med ivaretagelse av nødvendig samordning
- Datasikkerhet relatert til dagens informasjonsteknologi
- Kvalitet og oppdaterthet utfra dagens sykdomspanorama og helsetjeneste

Arbeidsgruppen skulle ikke foreslå organisatoriske endringer for de etablerte registrene, men drøfte alternative organisatoriske modeller for koordinering av data og dataflyt fra registrene.

Samtidig besluttet Regjeringen, blant annet med grunnlag i Boe-utvalget, å iverksette en gjennomgang av hjemmelsgrunnlaget for innsamling, bruk og formidling av data fra helseregistre og andre informasjonssystemer, med sikte på å utarbeide en ny lov om registre og informasjon innen helsesektoren. Dette arbeidet er forankret i Sosial- og helsedepartementet, og er startet opp. Arbeidsgruppens innstilling skal inngå som en del av lovarbeidet. Regjeringen har videre bestemt at eierskapet til helseregistrene skal overføres til Sosial- og helsedepartementet, og at den nye loven skal utformes på et slikt grunnlag.

1.2 ARBEIDSGRUPPENS MANDAT

Arbeidsgruppen skal:

- Drøfte kriterier for, og vurdere og gi en oversikt over, hvilke eksisterende helserelaterte registre som inneholder data som bør koordineres i et mer samlet nasjonalt opplegg.
- Drøfte og vurdere hvorledes en kan gi forvaltning og forskning lettere tilgang til, og således bedre utnyttelsen av, data fra de aktuelle helseregistrene. Dette omfatter både aggregerte/anonymiserte data og aidentifiserte individdata. I vurderingen skal det tas hensyn til grunnleggende personverninteresser.
- Som en del av denne vurderingen må arbeidsgruppen vurdere mulighetene for, og potensialet i, ytterligere standardisering innen registervirksomheten som ledd i en strategi for mer rasjonell utnyttelse av ressursene, herunder mulighetene for etablering av felles kodeverk og klassifikasjoner. Dette må skje i nært samarbeid med det arbeidet som nå pågår i SMKK (Samordningsrådet for medisinske kodeverk og klassifikasjoner).

Følgende alternative organisatoriske modeller skal utredes:

1. En «knutepunkt-enhet» som fungerer som et informasjons-/serviceorgan og en

bestiller av registerdata for forvaltning og forskning. Enheten bør hverken oppbevare datasett/registerinformasjon, eller utføre eventuelle koblinger, men heller være en formidler av informasjon og pådriver overfor registermiljøene, og ha form av å være en forvaltningsenhet. Enheten skal ha som fremste mål å legge til rette for forskning, ta viktige initiativ og bidra til tilgjengelighet av data for forvaltningen og forskningsmiljøene. Enheten skal ha høy kompetanse innenfor registervirksomhet, fungere som formidler av registerdata, være oppdatert i forhold til aktivitet på området og inneha servicefunksjoner for alle aktører i systemet. Det må legges til rette for klare kommunikasjonslinjer til registrene og Datatilsynet. Det må fremlegges konkrete forslag til hvordan en slik enhet skal sikres tilgang på data fra helseregistrene, og skisseres en virksomhetsbeskrivelse.

Det legges inn som en forutsetning at «knutepunkt-enheten» ikke bør være en omfattende konstruksjon. Forslag skal heller ikke ha preg av å innebære etablering av et sykdoms- og skaderegister.

2. En annen variant der «knutepunkt-enheten», i tillegg til å fungere som informasjons-/serviceorgan og formidle registerdata for forvaltning og forskning slik det er skissert ovenfor, også har visse utredningsfunksjoner. Dette innebærer å påta seg avgrensede forskningsoppdrag, som f.eks. omfatter kobling av registerdata etc. Det må vurderes hvilken form denne utredningsvirksomheten skal ha, hvem som eventuelt skal kunne bestille oppdrag fra analyse/forskningsenheten og om en slik organisering innebærer at enheten selv forvalter data, f.eks. i form av et minimum databasesett (MBDS). Arbeidsgruppen må også ta stilling til om og evt. hvordan en slik enhet i praksis skal kunne forvalte og foreta registerkoblinger på vegne av en «bestiller».
3. En samarbeidsmodell uten «knutepunkt-instans», herunder mulighet for etablering av et kontaktforum e.l., med sikte på å legge til rette for rasjonell utnyttelse av registerdata, samt for bedre kommunikasjon og samarbeid. Arbeidsgruppen skal også utrede evt. andre «modeller». Som innenfor alternativ c), må arbeidsgruppen også i hver av de øvrige modellene særskilt drøfte samarbeidsformer og informasjonsutveksling mellom aktører fra de eksisterende helseregistre, herunder behov for etablering av et kontaktforum, med sikte på å oppnå mer effektiv utnyttelse av de samlede ressursene på området. Deltagelse og innflytelse fra brukersiden i et slikt samarbeidsorgan må vurderes spesielt.

I alle modellene må sikring av kvalitet og oppdaterthet drøftes spesielt.

Arbeidsgruppen skal som en del av sin utredning studere, og gi en kort oversikt over lignende konstruksjoner i Sverige, Danmark og Finland.

Arbeidsgruppen må redegjøre for tiltakenes eventuelle administrative og økonomiske konsekvenser.

1.3 BESKRIVELSE AV PROBLEMET

Bakgrunnen for nedsettelsen av arbeidsgruppen var at både styrende myndigheter og brukere av data fra helseregistrene opplevde et generelt problem knyttet til:

- dårlig tilgang til data fra helseregistrene
- dårlig utnyttelse av eksisterende data fra helseregistrene.

Disse problemene er resultat av ulike faktorer hvor noen er knyttet til strukturelle dimensjoner, noen til kulturelle forhold mens andre er av mer generell karakter. Det er viktig å presisere at problemområdet er preget av kompleksitet og at problemene

må sees i sammenheng. Det er også viktig å presisere at det refereres til typiske og gjennomgående tendenser og at variasjonene mellom de ulike registrene er betydelige.

De generelle problemene er ofte knyttet til:

- lang leveringstid på data
- sen oppdatering
- mangelfull dokumentasjon av datainnhold, innsamlingsmetoder o.s.v.
- ikke er tilfredsstillende datakvalitet
- mangel på overordnet styring.

I stor grad er den strategiske styringen av registrene generert ut fra registrenes egne fagmiljøer. Det foregår heller ingen overordnet diskusjon som på generelt nivå vurderer ressursutnyttelse og økonomiske prioriteringer ved registrene. Dette kan delvis ha sin årsak i at den overordnede myndighet ikke har deltatt i utformingen av mål- og planverk, for eksempel i utarbeidelse av virksomhetsplan. Manglende overordnet styring og oppfølging har bidratt til det man kan kalle «privatisering» av den innholdsmessige styringen. Dette registreres som negativt i en del brukermiljøer fordi den får stor betydning for den service som ytes i forhold til å utlevere data.

Mange finner at flere helseregistre i begrenset grad har etablert opplegg og permanente rutiner som gir hurtig og god service tilpasset en bred brukergruppe. Det kan her synes som om det er lagt for liten vekt på samordning og kommunikasjon. Det foregår dobbeltarbeid. Det er mangel på felles kodeverk, klassifikasjoner og standarder, og mye informasjon som er verdifull blir ikke brukt fordi den presenteres i en form som ikke er direkte anvendelig.

Mye tyder på at eierforhold og ansvarsfordeling innenfor registervirksomheten er foreldet i forhold til føringer når det gjelder mål- og resultatstyring og endret sykdomspanorama. Det er heller ikke tatt høyde for at etterspørselen etter helseopplysninger øker generelt i samfunnet blant annet i forskning, til generelle styringsformål og som beslutningsgrunnlag i forvaltningen.

1.4 ARBEIDSGRUPPENS SAMMENSETNING

Arbeidsgruppen ble oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet våren 1997 med følgende sammensetning:

Direktør Bjørn Henrichsen (leder), Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste

Underdirektør Elin Anglevik, Sosial- og helsedepartementet

Spesiallege Jan Vilhelm Bakke, Kommunal- og arbeidsdepartementet/Arbeidstilsynet

Professor Truls Bjerklund Johansen, Telemark sentralsykehus og Norsk institutt for urologi

Professor/overlege Eystein Glatte, Kreftregisteret

Fagsjef Sidsel Graff-Iversen, Statens helseundersøkelser

Rådgiver Asbjørn Haugsbø, Statens helsetilsyn

Direktør Ola Kindseth, SINTEF Unimed/Norsk pasientregister

Overlege Per Magnus, Statens institutt for folkehelse

Professor Dag S. Thelle, Universitetet i Oslo

Professor Grethe S. Tell, Universitetet i Bergen

Fagdirektør Johan-Kristian Tønder, Statistisk sentralbyrå

Videre ble det besluttet at arbeidsgruppen skulle disponere sekretærhjelp fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste og Sosial- og helsedepartementet.

Førstekonsulent Øyvind Christensen, Sosial- og helsedepartementet og førstekonsulent Dag Kiberg, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, har fungert som sekretærer for arbeidsgruppen.

1.5 ARBEIDSGRUPPENS METODE

Arbeidsgruppen har i løpet av perioden 10. april - 6. oktober 1997 holdt seks møter. På et av møtene orienterte Torbjørg Hogsnes fra Sosial- og helsedepartementet om Handlingsplanene for IT i helsesektoren og om Samordningsgruppen for medisinske kodeverk og klassifikasjoner (SMKK). Arbeidsgruppen har videre holdt seminar for representanter for helseregistrene, med innlegg av:

Gunstein Sundene, IT-koordinator for Fylkeslegene
Magnus Stenbeck, Epidemiologisk Centrum, Sverige
Finn Gjertsen, Dødsårsaksregisteret, Statistisk sentralbyrå
Lorentz Irgens, Medisinsk fødselsregister
Leif Havelin, Hofteregisteret
Inger Stensvold, Ullevål sykehus
Frøydís Langmark, Kreftregisteret.

I samarbeid med Statens helsetilsyn har arbeidsgruppen gjennomført en skjemaundersøkelse blant landets nasjonale helseregistre. I tillegg har man rettet henvendelser til Epidemiologisk Centrum i Sverige, STAKES i Finland og Sundhedsstyrelsen i Danmark.

KAPITTEL 2

Sammendrag

Dette kapitlet oppsummerer sentrale deler av utredningen. Arbeidsgruppens forslag til modell for bedre tilgang og utnyttelse følger i "*Modell for bedre utnyttelse av data fra de nasjonale helseregistre*" i kapittel 8. Inndelingen følger strukturen i utredningen.

2.1 HELSERELATERTE REGISTRE I NORGE

Arbeidsgruppen skal utrede mulighetene for bedre utnyttelse av data fra de *sentrale helserelevante registrene*. Gruppen har som utgangspunkt ikke sett det som viktig å legge fram en streng definisjon av hva som ligger i begrepet *nasjonale helserelevante registre*, men i stedet forsøkt å være så vidtfavnende som mulig. Det har likevel vært nødvendig å foreta en viss grad av begrepsavklaring. Denne avklaringen er ikke nødvendigvis allmenngyldig, men direkte relatert til hvordan arbeidsgruppen har valgt å tolke mandatet.

Arbeidsgruppen har foretatt en kartlegging av en del sentrale helserelevante registre. Disse er beskrevet i "*Helserelevante registre i Norge*" i kapittel 3. Registrene som inngikk i kartlegningen var av svært ulik karakter. I utredningen er registrene inndelt etter følgende kategorier:

- sentrale epidemiologiske registre
- kvalitetsregistre
- administrative registre

De epidemiologiske registrene er etablert for å kunne følge forekomst og utbredelse av bestemte sykdommer, skader eller lyter og for å kunne overvåke bestemte utviklingstendenser. Registrene inneholder vanligvis opplysninger om enkeltindivider, ofte basert på obligatorisk rapportering.

Betegnelsen «kvalitetsregistre» benyttes om registre som er opprettet med hovedmålsetting å etablere en direkte overvåking av medisinsk behandling. De fleste slike registre vil være begrenset til én sykdom eller én type behandling. I mange tilfeller kan det være vanskelig å skille disse registrene fra andre helserelevante registre. Dette er fordi andre registre ofte inneholder elementer som er karakteristiske for kvalitetsregistrene.

Administrative registre kan representere en kilde til informasjon om helse spørsmål, eller tjene som et bakgrunnstappe for analyser av helserelevante problemstillinger. Et problem med de fleste registre er imidlertid at de ikke er organisert for analyseformål. De fleste registrene er derimot opprettet som et grunnlag for å treffe enkeltvedtak eller for å kunne produsere offentlig statistikk. Dette betyr blant annet at få administrative registre er dokumentert for forskningsformål. I tillegg er dataene ofte teknisk vanskelig tilgjengelig. Datamengdene pleier også å være betydelige.

**2.2 TIDLIGERE UTREDNINGER OM ORGANISERING AV
HELSEREGISTRENE**

Det har i ca. 20 år vært lansert en rekke forslag til drift og organisering av helseregistrene i Norge. Et hovedinntrykk er at de statlige myndigheter har oppfattet helseregistrene som deler av den nasjonale epidemiologiske registervirksomhet,

mens registrene har oppfattet seg som aktører innenfor de respektive medisinske spesialiteter.

Sosial- og helsedepartementet har på forskjellige måter vært opptatt av at den organisatoriske og driftsmessige samordningen av de ulike registrene kunne utnyttet det totale datamaterialet bedre enn hva tilfellet var når registrene drev hver for seg. Nettopp utnyttelse av registerdata har vært en sentral problemstilling i de tidligere utredninger om helseregistrene, og arbeidsgruppen har funnet det naturlig å gå igjennom de tidligere utredninger. I kapitlet presenteres følgende arbeider: *USEI-rapportene* (1976-1978) hvor den vesentligste konklusjonen var at for å løse oppgavene som hvert av registrene hadde ansvaret for, var det nødvendig å øke ressurstilgangen til det enkelte register. Noen direkte fusjoner ble ikke foreslått. *Lerche-utvalget* som i 1985 foreslo at det skulle opprettes et «statens rådgivende utvalg for epidemiologi». Dette for å sikre en bedre samordning av epidemiologisk virksomhet med utgangspunkt i registrene. *Hellandsvik-utvalget* (1991) ga i delrapport nr. 6 «Gjennomgang av de epidemiologiske registre i den statlige helseforvaltning» en oppsummering av status for registrene. Man konkluderte der med at de epidemiologiske registrene dekker en liten del av det samlede sykdomspanorama, og at et sentralt sykdoms- og skaderegister ville være ønskelig for å få til et bredere registeringsaktivitet og større muligheter til bruk av data i forskning og forvaltning. *Utvalget for utredning om bruk og utlevering av personopplysninger fra helsevesenet og forholdet til taushetsplikten - Boe-utvalget* - (1989-1993) utarbeidet et lovforslag om helseregistre for forsknings- og helseadministrative forhold. Konklusjonen var at det ikke burde opprettes et sentralt personidentifiserbart register. I stedet mente arbeidsgruppen det burde gjøres forsøk med et nytt regionalt registersystem for institusjonshelsetjenesten basert på pseudonym istedenfor på navn og fødselsnummer. Arbeidsgruppen gikk også inn for å innføre rettigheter for registrerte pasienter. Mindretallet gikk inn for sentrale personidentifiserbare spesialregistre regulert ved særlov.

Ingen av de utredningene som har vært gjennomført har medført organisasjonssendringer som har hatt konsekvenser for de områder som denne arbeidsgruppen skal vurdere. Dette kan skyldes flere forhold.

Et forhold har vært at de har forutsatt opprettelse av nye organer eller registre, noe som ville ha gitt konsekvenser for flere enn de aktuelle registre eller registermiljøer. Et annet forhold er hensynet til personvern. Blant annet Lerche-utvalget fikk motbør på grunn av forslaget om et sentralt sykdoms- og skaderegister. Boe-utvalget på sin side foreslo et alternativ basert pseudonymisering. Forslaget fra dette utvalget ville blant annet ha store konsekvenser for de etablerte registrene.

Basert på resultatene av tidligere utredninger har arbeidsgruppen i størst mulig utstrekning valgt å bygge på etablerte institusjoner, gjeldende regelverk og samarbeidsformer som man vet fungerer.

2.3 ORGANISERING AV HELSERELATERTE REGISTRE I DE NORD-ISKE LAND

For arbeidsgruppen har det vært viktig å få oversikt over hvordan helseregistrene er organisert i de andre nordiske land og hvordan man yter service til forskning og forvaltning. I dette kapitlet gis det en kort oversikt over situasjonen i Danmark, Finland og Sverige.

Til en viss grad er det sammenfall mellom hva som registreres i alle land. Som i Norge finnes det egne registre for bl.a. sykehuspasienter, fødsler, misdannelser, død og kreft. I de andre nordiske landene er imidlertid driften av de fleste registre lagt til en sentral enhet. I Norge finnes det ikke noen registerenhet som har en tils-

varende dominerende posisjon. For de såkalte kvalitetsregistre er imidlertid situasjonen i Norge mer lik den i de øvrige nordiske land.

Etter en vurdering av hvordan helseregistrene er organisert i de andre nordiske land, er arbeidsgruppen kommet til at det ikke vil være hensiktsmessig å bygge på en modell hentet fra noen av de andre landene. Bakgrunnen for dette er den desentraliserte registerstrukturen i Norge og de betydelige ressursene som vil medgå for å få til en endring som samsvarer med en av de andre nordiske modellene. Det er imidlertid viktig å understreke at man ved å løse primæroppgaven – bedre tilgang til data fra de nasjonale helseregistre – på lengre sikt også vil kunne legge til rette for en mer direkte tilgang til anonymiserte epidemiologiske data, f.eks. via Internet.

2.4 KODEVERK, DEFINISJONER OG STANDARDISERING

Arbeidsgruppen mener at en mest mulig effektiv utnyttelse av informasjonen i de ulike helserelaterte registrene forutsetter at registrenes kodebruk er standardiserte og harmoniserer med hverandre, slik at data fra ulike registre kan sammenlignes og utnyttes sammen. I tillegg er det viktig at kodeverket som benyttes er tilpasset den medisinske og helsefaglige virkelighet de beskriver. Kode- og klassifiseringssystemene må nødvendigvis følge kjente, internasjonale standarder. Det øker sjansen for at dataene kan brukes på tvers av registre og man er sikret at systemene er vel gjennomarbeidet og dokumentert.

I dette kapitlet presenteres de viktigste organisasjonene som arbeider for og med utvikling og implementering av medisinske kodeverk i registrene. I tillegg gis det en orientering om de mest sentrale kodeverkene.

På denne bakgrunn vil arbeidsgruppen komme med følgende anbefalinger når det gjelder arbeidet med klassifikasjoner og kodeverk:

- Det må etableres en lovhjemmel som gir helsemyndighetene mulighet til å pålegge bruk av bestemte klassifikasjons- og kodeverk i helsetjenesten.
- Enhetlig og forsvarlig bruk av klassifikasjons- og kodeverk i helsetjenesten må sikres gjennom en faglig og forvaltningsmessige forankring.
- Helseregistrene bør ha plikt til å gi tilbakemelding både til den utøvende delen av helsetjenesten og de nasjonale myndighetsorganer for klassifikasjons- og kodeverk når det oppdages feilaktig bruk av etablerte kodeverk og klassifikasjoner i meldingene til registrene.
- Helseregistrene må derfor sikres mulighet til å føre dialog med forvalterne av kodeverk og klassifikasjoner om bruk, definisjoner og behov for evt. endringer. Slik dette arbeidet er organisert i dag bør dermed helseregistrene samarbeide nært med SMKK.
- Det må til enhver tid finnes oppdatert informasjon om gjeldende kodeverk og klassifikasjonssystemer for helseregistrene, f.eks. gjennom ON-line tilknytning til den planlagte KKT-databasen¹ som er under etablering ved Kompetansenter for IT i Helsevesenet A/S (KITH).

2.5 MÅLET

Arbeidsgruppens hovedmålsetning har vært å foreslå et opplegg som gjør det lettere for forvaltningen og forskningsmiljøene å ta i bruk den informasjonen som ligger i de ulike registrene, og å kunne legge til rette for ny informasjon ved å koble data fra ulike kilder sammen. En forutsetning har vært at modellen ikke skal gripe inn i de etablerte registrenes eksistens, funksjon eller betjening av egne primærbrukere.

1. KKT- databasen er en felles database for kodeverk, klassifikasjoner og terminologier.

Man ønsket å bygge videre på den kunnskap og ekspertise som det enkelte register har opparbeidet og også vil tilegne seg i framtiden. En annen forutsetning var at man ikke ønsket å legge opp til etablering av nye institusjoner, men bygge på institusjoner, ordninger og erfaringer som eksisterer i dag. Det har også vært viktig for arbeidsgruppen at man ikke kommer i konflikt med gjeldende bestemmelser om personvern og taushetsplikt.

Når det gjelder hvem som skal ha tilgang til dataene mener arbeidsgruppen at målsettingen må være at hovedregelen er allmenn tilgjengelighet innenfor gjeldende taushets- og personvernregler. Det kan også vurderes om utlevering skal begrenses til visse typer bruk, for eksempel forskning. Det bør stilles krav til formell kompetanse hos brukeren og eventuelt hos en veileder som gis et formelt ansvar.

God tilgjengelighet til data bestemmes av flere faktorer:

- data må eksistere
- data må gjøres kjent
- data må være riktig
- data må være dokumentert
- data må være standardisert
- data må kunne leveres

2.6 MODELL FOR BEDRE UTNYTTELSE AV DATA FRA DE NASJONALE HESEREGISTRE

Etter mandatet skulle arbeidsgruppen utrede tre alternative modeller, kalt A, B og C. Arbeidsgruppen kunne også utrede andre modeller. I diskusjonen om de skisserte modellene har arbeidsgruppen særlig lagt vekt på følgende forhold:

- at modellene sikrer bedre tilgang til data for forvaltning og forskning
- at modellene ivaretar personvern hensyn
- at forslagene kan gjennomføres relativt hurtig og innen en realistisk økonomisk ramme.

Arbeidsgruppen er delt i synet på hvilken modell som, etter en samlet vurdering, vil gi det beste grunnlag for en bedre utnyttelse av de nasjonale helseregistrene. Flertallet består av alle medlemmene med unntak av Eystein Glattre. *Modell A* bygger på en «knutepunkt-enhet» som fungerer som informasjons-/serviceorgan og som formidler og veileder for brukere av registerdata i forvaltning og forskning. Enheten skal ikke selv ha data eller foreta koblinger. Modellen vil til en viss grad bedre tilgangen til data. Den er også uproblematisk på personvernssiden. Arbeidsgruppen er imidlertid av den oppfatning at det kan reises spørsmål om den vil være tilstrekkelig slagkraftig til å kunne bidra til en optimal utnyttelse av data i de nasjonale helseregistre. Særlig må det fremheves at knutepunkt-enheten ikke vil ha noen egne virkemidler

I *modell B* skal knutepunkt-enheten både forvalte egne data, koble disse med data fra andre registre og driver eget utredningsarbeid. Etter arbeidsgruppens oppfatning bør disse funksjonene skilles. Forvaltning og kobling av data bør skilles av personvern hensyn. Data-formidling og egen utredning bør også skilles, da de to funksjonene lett kommer i konflikt med hverandre. Arbeidsgruppen finner derfor ikke å kunne anbefale denne modellen. *Modell C* er en samarbeidsmodell uten knutepunktfunksjoner, men med et kontaktforum for å legge til rette for en rasjonell utnyttelse av registerdata basert på samarbeid og kommunikasjon mellom registrene. Flertallet finner at modellen innebærer en svakere organisering av innsatsen for å bedre utnyttelsen av data, og den er derfor enda mindre aktuell enn modell A.

Mindretallet mener derimot at modellen styrker organiseringen av innsatsen for å bedre utnyttelsen av data og har derfor bygd sitt forslag på denne modellen

2.6.1 Arbeidsgruppens forslag til modell

Flertallets modell bygger på et samarbeid mellom registrene, Statistisk sentralbyrå, Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste og forsknings- og forvaltningsmiljøene. Data leveres til Statistisk sentralbyrå som får ansvar med å koble data fra helseregistrene og eventuelt med data fra andre registre. På denne måten bygger man på Statistisk sentralbyrås kompetanse i registerkobling, de rutiner som er bygget opp, ikke minst knyttet til håndtering av sensitiv informasjon. I tillegg kommer at flere av de registrene som det er naturlig å bygge på ligger i Statistisk sentralbyrå.

Servicefunksjonen legges til Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD). Det er i dag et nært samarbeid mellom Statistisk sentralbyrå og NSD. Data som stilles til disposisjon er av samme karakter som det modellen vil kunne gi. Opplegget som er utviklet har vært i funksjon i flere år og benyttes i dag av forskere fra en rekke samfunnsvitenskapelige og medisinske fag. Data leveres også i en viss utstrekning til forvaltningen.

I modellen er prinsippet om personentydige krypterte data et bærende element. Dette betyr i praksis at Statistisk sentralbyrå 1) mottar persondata fra helseregistrene, 2) krypterer fødselsnummer til et pseudonym, 3) foretar eventuelle kobling og 4) overfører dataene til NSD. Prinsippet gir en stor grad av fleksibilitet med hensyn til kobling og tilrettelegging av analyseklare filer for brukerne, samtidig som hensynet til personvernet blir vel ivaretatt. *Mindretallets modell* har etter en samlet vurdering kommet til at mandatesamarbeidsmodell (modell C) vil gi det beste grunnlaget for en bedre utnyttelse av data fra de nasjonale helseregistrene. Denne modellen, med et kontaktforum som sentral del, vil være billigere og mer effektiv enn flertallets forslag til modell. Den vil sikre datakvaliteten langt bedre enn flertallsmodellen og være like tidseffektiv.

Kontaktforumet, hvor det bør sitte representanter fra alle involverte helseregistre, viktige brukere og representanter fra Sosial- og helsedepartementet, skal arbeide for å heve kvaliteten på registrene og sørge for at registrene harmoniseres med hensyn til datafelter, kodeverk o.s.v. Kobling av data fra ulike registre skal skje etter en avtale som deler arbeidet mellom registrene på en betalingsmessig minimaliserende måte. Kontaktforumet skal kunne garantere saksbehandlingstid og kvalitet. Det skal foretas en årlig evaluering av forumet i forhold til oppnådde målsetninger.

2.7 ADMINISTRATIVE OG ØKONOMISKE KONSEKVENSER

Et bærende element i flertallsinnstillingen er at man skal bygge på etablerte institusjoner og i så stor grad som mulig kople seg til rutiner som allerede er operative. Ressursbruken kan dermed rettes direkte inn mot å gjøre data lettere tilgjengelig. Etter flertallets vurdering vil det være behov for tilførsel av nye ressurser til dokumentasjon og tilrettelegging av data ved registrene, for økt personale hos Statistisk sentralbyrå som har spesialkompetanse på data fra de medisinske registrene og for bemanning som supplerer det øvrige personalet ved serviceenheten.

KAPITTEL 3

Helserelaterte registre i Norge**3.1 INNLEDNING**

Arbeidsgruppen skal *Drøfte kriterier for, og vurdere og gi en oversikt over, hvilke eksisterende helserelaterte registre som inneholder data som bør koordineres i et mer samordnet nasjonalt opplegg.*

3.2 HVA ER ET NASJONALT HELSERELATERT REGISTER?

Arbeidsgruppen skal utrede mulighetene for bedre utnyttelse av data fra de *sentrale helserelaterte registrene*. Gruppen har som utgangspunkt ikke sett det som viktig å legge fram en streng definisjon av hva som ligger i begrepet *nasjonale helserelaterte registre*, men i stedet forsøkt å være så vidtfavnende som mulig. Det har likevel vært nødvendig å foreta en viss grad av begrepsavklaring. Denne avklaringen er ikke nødvendigvis allmenngyldig, men direkte relatert til hvordan arbeidsgruppen har valgt å tolke mandatet.

Arbeidsgruppen har ikke sett det som formålstjenlig eller nødvendig å gå inn på en detaljert drøfting av registerbegrepet i filologisk sammenheng. I stedet har man lagt seg på en definisjon som er tjenlig i forhold til gruppens oppgave.

3.2.1 Register

Begrepet register er her knyttet til samlinger av data, i første rekke persondata, som finnes oppbevart for et kortere eller lengre tidsrom. Definisjonen dekker alt fra data som finnes i databaser hvor registrering og oppdatering stadig pågår, til historiske datasamlinger. Det kan også dreie seg om manuelle lister eller arkivkort. Slike arkiv faller utenfor arbeidsgruppens mandat. Det samme gjelder pasientjournaler. Data sett fra avgrensede forskningsprosjekter er også utelatt.

3.2.1.1 Personidentifisering

Tabell 3.1: Tre-delning av registre etter grad av identifiserbarhet

Anonymisert	Aidentifisert	Identifiserbar
Umulig å identifisere enkeltindivider	Delvis mulig å identifisere enkeltindivider	Fullt mulig å identifisere enkeltindivider
Tabeller Lister	Lister (Tabeller)	Lister
Lett tilgjengelig	Tilgjengelig på vilkår	Vanskelig tilgjengelig
Kan ikke kobles	Vanskelig å koble	Lett å koble

Registre kan grupperes etter i hvilken grad enkeltindivider kan identifiseres. En vanlig måte å foreta en slik inndeling på er å foreta en tre-delning slik som i tabellen nedenfor.

Anonymisert betyr at det er praktisk talt umulig å spore opplysninger i registeret til bestemte enkeltpersoner. Ikke bare mangler direkte personidentifikasjon som for

eksempel navn eller fødselsnummer, men også opplysninger som indirekte kan identifisere enkeltindivider. For at et register skal være anonymisert kan det for eksempel være nødvendig å utelate eller fjerne informasjon om de registrertes yrke eller bosted – eller begge deler.

Med *avidentifisert* menes at den direkte personidentifikasjonen er fjernet. Det er likevel mulig å identifisere enkeltpersoner fordi andre variabler, gjerne i kombinasjon, er så «finmasket» at identifikasjon er mulig. *Identifiserbar* betyr at registeret inneholder opplysninger som entydig og direkte knytter informasjon til bestemte personer. Dette kan være navn, fødselsnummer eller pseudonym.

3.2.2 Nasjonalt

I utgangspunktet kunne det være naturlig å kun ta med registre som dekker hele Norge. Det vil si at alle landets innbyggere, helseinstitusjoner o.s.v. kan bli registrert, uavhengig av geografisk lokalisering. Arbeidsgruppen har imidlertid valgt å inkludere noen registre som i dag ikke er landsdekkende, men som har eller kan ha betydning for den allmenne helseovervåkingen i Norge.

3.2.3 Helserelatert

Helserelatert er for arbeidsgruppen forhold som har direkte betydning for eller beskriver den enkeltes, en gruppes eller samfunnets helse og velferd samt hvordan helsesektoren er organisert.

Nasjonale helserelaterte registre slik begrepet er brukt av arbeidsgruppen, omfatter altså tilgjengelige *fulltellingsregistre*² som er landsdekkende eller har betydning for vår kunnskap om sykdom, helse og velferd i hele Norge og som har en viss grad av permanens.

3.3 KARTLEGNING

For å få en oversikt over hvilke nasjonale helseregistre man har i Norge og hva som kjennetegner disse, innledet gruppen et samarbeid med Statens helsetilsyn som også sto foran en lignende kartlegning. Samarbeidet innebar blant annet at Statens helsetilsyn og arbeidsgruppen sendte ut et felles spørreskjema³ til 27 institusjoner med tilsammen 142 helseregistre. En del resultater fra kartlegningen vil bli presenter i "*Kartlegging av sektoren*" i vedlegg 3.

Basert på informasjon fra Datatilsynet og Helsetilsynet startet arbeidsgruppen med 142 helserelaterte registre. Etter en beskjæring etter arbeidsgruppens mandat satt man igjen med 53 registre.

3.4 OVERSIKT

Registrene som inngikk i kartlegningen var av svært ulik karakter. Noen registre er opprettet permanent for å overvåke hele befolkningen med hensyn til forekomster og spredning av sykdom. Det er bygget opp egne institusjoner som driver registrene med en egen stab knyttet til drift og noen også med ansatte forskere. Andre registre blir drevet på en helt annen måte, gjerne av én person som bigeskjeft. Slike registre har ofte beskjedne ressurser. De har ofte en klart avgrenset oppgave. Det har vært

2. Med fulltelling menes at registeret ikke omfatter et utvalg, men alle som oppfyller kriteriet for inkludering.

3. "*Spørreskjema om helseregistrene*" i Se vedlegg 4.

nødvendig å foreta en gruppering av registrene som til en viss grad avspeiler hvor uensartet registrene er.

En slik klassifisering kan følge forskjellige mønstre alt etter hvilken kontekst klassifiseringen inngår i. Uansett hvilke kriterier man legger til grunn, vil det alltid være registre som beveger seg i grenselandet mellom to eller flere grupper, som ikke blir fanget opp av noen av gruppene eller tilhører flere grupper samtidig. I slike tilfeller har arbeidsgruppen foretatt valg ut i fra hva man har ansett som mest hensiktsmessig gitt arbeidsgruppens formål. Arbeidsgruppen har valgt følgende inndeling:

- sentrale epidemiologiske registre
- kvalitetsregistre
- administrative registre

I beskrivelsen av de ulike registrene benyttes begrepene «eierskap» og «driftsansvar». Eierskap innebærer at man er tillagt det juridiske ansvaret for at registeret drives i samsvar med gjeldende lover og regler og at nødvendige konsesjoner og tillatelser er innhentet. Driftansvaret innebærer ansvar for at registeret fungerer i henhold til de tekniske og faglige standarder som er satt.

3.4.1 Sentrale epidemiologiske helseregistre

De epidemiologiske registrene er etablert for å kunne følge bestemte sykdommer, skader eller lyters forekomst og utbredelse og for å kunne overvåke bestemte utviklingstendenser. Registrene inneholder vanligvis opplysninger om enkeltindivider, ofte basert på obligatorisk rapportering.

3.4.1.1 Medisinsk fødselsregister

Registeret ble opprettet i 1967 etter thalidomidkatastrofen hvor mer enn 10.000 barn på verdensbasis ble født med alvorlige deformiteter. Siden starten har virksomheten vært rettet mot både epidemiologisk forskning og forvaltning. Denne to-delingen ble nedfelt i statuttene som ble fastsatt av Helsedirektøren i 1984. I henhold til statuttene omfatter forvaltningsoppgavene epidemiologisk overvåkning av:

- medfødte misdannelser og andre perinatale helseproblemer og av
- helsetjenestetilbud i forbindelse med svangerskapsomsorg, fødselshjelp og perinatal omsorg

Forskningsoppgavene knytter seg til *årsaksforhold av betydning for sykdom og funksjonshemming hos nyfødte og spebarn*. Dette innebærer at man både skal avdekke årsaker til medfødte misdannelser og andre perinatale⁴ helseproblemer, og studere konsekvensene av perinatale risikofaktorer for senere helse og funksjonshemming. Eierskapet er delegert av Sosial- og helsedepartementet til Statens helsetilsyn. Driftansvaret er lagt til Statens institutt for folkehelse.

3.4.1.2 Kreftregisteret

Statuttene spesifiserer følgende formål:

- å kartlegge kreftsykdommenes utbredelse i Norge
- å bidra til å belyse behovet for forebyggende og kurative tiltak mot kreftsykdommene i Norge
- å bidra til å analysere virkninger av de forebyggende og kurative tiltak som er

4. Perinatalperioden strekker seg fra umiddelbart før fødselen til og med utgangen av 7. levedøgn. Dersom det dreier seg om dødfødte, regner man perioden fra og med 28. svangerskapsuke.

eller blir iverksatt av kreftsykdommer i Norge

For å kunne arbeide i henhold til disse statuttene har Kreftregisteret fra 1. januar 1952 bygd opp en databeholdning basert på obligatoriske meldinger om kreftforekomster fra:

- sykehusleger og primærleger
- patologiske laboratorier
- Statistisk sentralbyrå

Før registrering blir kreftsykdommene kodet og klassifisert i henhold til internasjonale standarder.

I forbindelse med innføringen av nytt kodeverk er det i tillegg innført en såkalt TNM (Tumor Node Metastasis)-klassifisering. Dette er en klassifisering av sykdomsutbredelse som gir en indikasjon på status på kreftsykdommen og som blant annet letter utveksling av informasjon mellom behandlingssentra.

Selv om starten på registreringen var 1. januar 1952 er det først i 1953 man fikk tilnærmet komplette tall. Siden den gang er nær 700.000 krefttilfeller registrert.

Eierskapet er delegert av Sosial- og helsedepartementet til Statens helsetilsyn.

3.4.1.3 *Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)*

Et effektivt smittevern forutsetter løpende kjennskap til smittsomme sykdommers forekomst og utbredelse i befolkningen. Sunnhetsloven, tuberkuloseloven, kjønns sykelloven og legeloven hadde alle bestemmelser om plikt for leger til å gi melding om smittsomme sykdommer de oppdaget i sin virksomhet.

Med hjemmel i disse lovene fastsatte Sosialdepartementet i 1974 forskrifter om melding av infeksjonssykdommer (endret 1987 og 1993). Med bakgrunn i forskriftene ble det etablert et sentralt meldingssystem for infeksjonssykdommer (MSIS) som bygget på de meldinger leger var pålagt å gi, samtidig som melding også ble gitt til den medisinsk faglig ansvarlige legen i kommunen. Systemet omfattet all organisert innhenting av meldinger, bearbeidelse av disse, registerføring, tilbake-melding og annen utnyttelse av de opplysninger materialet inneholdt. Statens institutt for folkehelse ble pålagt å administrere og drive meldingssystemet. Tuberkulose skulle fortsatt meldes til Det sentrale tuberkulose-register som var opprettet i 1962 ved Statens skjermbildefotografering, senere Statens helseundersøkelser.

MSIS skal skaffe grunnlag for en løpende overvåking av den epidemiologiske situasjonen i landet. Meldingene skal gi tidlig varsel om forekomsten av smittsomme sykdommer og danner grunnlag for at tiltak settes i verk. Det siktes først og fremst til alvorlige smittsomme sykdommer som er sjeldne i våre dager og hvor øyeblikkelig inngripen er nødvendig for å hindre et alvorlig utbrudd. Overvåkingen tar også sikte på å avsløre om smittsomme sykdommer som stadig forekommer i landet, viser en økende utbredelse.

Eierskapet er delegert av Sosial- og helsedepartementet til Statens helsetilsyn. Driftansvaret er lagt til Statens institutt for folkehelse.

3.4.1.4 *SYSVAK*

Som første land i verden har Norge innført et sentralt, nasjonalt vaksinasjonsregister – SYSVAK. Til nå har mer enn halvparten av de om lag 1.200 helsestasjonene i landet tatt i bruk elektronisk innmelding til registeret, mens de øvrige melder på papir. Etter hvert skal alle vaksinasjonsenheter i landet knyttes elektronisk opp mot det sentrale dataregisteret. Målet med SYSVAK er å gi sentrale og lokale helsestyres-

makter kunnskap om vaksinasjonsdekningen og grunnlag for å gjennomføre tilfredsstillende vaksinasjonsdekning på landsbasis.

Alle kommuner er pålagt å melde vaksinasjoner til det sentrale registeret. Når felles datanettverk er fullt utbygd, vil samtlige legekantor, legevakter og sykehus få påbud om å melde vaksinasjoner til SYSVAK, og Norge får da et vaksinasjonsregister som omfatter hele befolkningen. Sosial- og helsedepartementets handlingsplan for informasjonsteknologi i helsetjenesten har som mål at dette skal være gjennomført innen år 2000.

Registeret inneholder opplysninger om navn, adresse og personnummer samt fullstendige opplysninger om alle vaksinasjoner som er gitt.

Både eierskap og driftansvar er delegert av Sosial- og helsedepartementet til Statens helsetilsyn.

3.4.1.5 Sentralregisteret over arvelige lidelser

Registeret som ble etablert i 1953, føres manuelt. Registeret blir heller ikke lenger oppdatert.

3.4.1.6 Sentralkartoteket for alvorlige sinnslidelser

Dette føres også manuelt og oppdateres ikke lenger. Registeret er overført til Riksarkivet.

3.4.2 Statistisk sentralbyrå

Statistisk sentralbyrå har driftsansvar for flere registre som er av interesse for medisinsk forskning og planlegging. I tillegg kommer kopier av administrative registre som Statistisk sentralbyrå får tilgang til med hjemmel i statistikkloven. Mange av registrene inneholder opplysninger som kan nyttes som bakgrunnsopplysninger for medisinske data. Her skal bare nevnes to registre som direkte beskriver helse og helserelaterte forhold.

3.4.2.1 Dødsårsaksregisteret

Dødsårsaksregisteret er et register for de meldingene om dødsfall som leger og patologisk-anatomiske laboratorier⁵ er pålagt å gi til de sentrale helsemyndigheter. Dette er hjemlet i legeloven. Statens helsetilsyn har fått delegert eieransvaret av dødsårsaksregisteret fra Sosial- og helsedepartementet, men Statistisk sentralbyrå har ansvar for registerets drift.

Meldingene er papirbaserte og kodes av en sentral stab i Statistisk sentralbyrå. I enkelte tilfeller må det innhentes supplerende opplysninger fra meldende lege. Når alle meldinger om dødsfall som har funnet sted i løpet av et kalenderår er ferdig bearbeidet, produseres en såkalt årgangsfil. Denne filen danner basis for Statistisk sentralbyrås årlige dødsårsaksstatistikk. Dødsårsaksregisteret er viktig for epidemiologiske og kliniske forskningsprosjekter.

3.4.2.2 Sosialstøtadsregister

Registeret inneholder opplysninger om personer som mottar støtte etter §3 i Lov om sosial omsorg, dvs. økonomisk støtte og plassering i institusjon eller privat forpleining. Enheten er person. Grunnlaget er personidentifiserbare individopplysninger

5. Laboratorier som utfører obduksjoner.

som gis av sosialkontorene. Kvaliteten kan være varierende p.g.a. manglende rapportering fra enkelte kommuner. Registeret brukes blant annet til å lagre data til Statistisk sentralbyrås årlige sosialstatistikk i serien Norges offisielle statistikk.

3.4.3 Statens helseundersøkelser (SHUS)

SHUS er ikke et helserelatert register i tradisjonell forstand, men en virksomhet som gjennomfører store, ofte landsomfattende, helseundersøkelser. Undersøkelsene drives av feltarbeidende og reisende lag og grovsorteres ofte i to grupper:

- *faste programmer*, som omfatter nasjonale, løpende befolkningsundersøkelser iverksatt etter oppdrag av, eller med godkjenning av, Sosial- og helsedepartementet. Under faste programmer inngikk i 1996:
 - Hjerte-karundersøkelser
 - Støvlungeundersøkelser
 - Skjermbildeundersøkelser
 - Livmorhalskreft-screening
 - Mammografiscreening
 - Det sentrale tuberkoloseregisteret
- *prosjekter*, som omfatter tidsbegrensede befolkningsundersøkelser, som regel i samarbeid med ekstern institusjon. Større prosjekter gjennomføres med godkjenning av Sosial- og helsedepartementet.

Eierskapet og driftsansvar er delegert av Sosial- og helsedepartementet til Statens helsetilsyn.

3.4.4 Kvalitetsregistre

Betegnelsen «kvalitetsregister» er her benyttet om registre som er opprettet med hovedmålsetting å etablere en direkte overvåking av medisinsk behandling. De fleste slike registre vil være begrenset til én sykdom eller én type behandling.

I mange tilfeller kan det være vanskelig å skille disse registrene fra andre helserelaterte registre. Dette er fordi andre registre ofte inneholder elementer som er karakteristiske for kvalitetsregistrene. Både Medisinsk fødselsregister og Kreftregisteret inneholder for eksempel opplysninger om resultater av målrettet behandling. I noen tilfeller kan også kvalitetsregistre ha elementer av epidemiologisk overvåkning i seg.

Nedenfor presenteres to eksempler på kvalitetsregistre; Nasjonalt Register for Leddproteser og MS-registeret. MS-registeret er et register i etableringsfasen.

3.4.4.1 Nasjonalt Register for Leddproteser

Nasjonalt Register for Leddproteser består av to deler: *Hofteregisteret* og *Registeret for kneproteser og proteser i øvrige ledd*. Registeret baserer seg på meldinger fra de ulike ortopediske avdelingene ved norske sykehus. Registeret eies formelt av Norsk ortopedisk forening, og kan sees på som et kollegialt register. Registerets hovedformål er å overvåke effekten eller kvaliteten av ulike leddproteser samt andre behandlingsformer og hjelpemidler som benyttes ved leddoperasjoner.

Fra registeret publiseres det kun årlige nasjonale tall. Registeret gir imidlertid også tilbakemelding til sykehusene om deres egne resultater. Denne informasjonen gjøres ikke tilgjengelig for andre. Rapporteringsrutinene avspeiler at dette er et register som har oppstått som en direkte følge av ønske om å finne de beste prosedyrene og gi grunnlag for å finne fram til de beste protesene.

Det statistiske potensiale i registeret utnyttes kun i liten grad og man holder strengt på at informasjon kun skal tilfalle den som opprinnelig rapporterte til registeret. Årsaken er at man frykter at legene vil vegre seg mot å levere opplysninger og at kvaliteten på registeret vil bli dårligere.

Dette eksemplet viser på en illustrerende måte hvorfor kvalitetsregistre er etablert og hvilken funksjon de ofte har i utvikling av diagnose og behandling. Registeret har som absolutt primæroppgave å levere data tilbake til de behandlende miljøene, med den hensikt å forbedre behandlingen. Annen bruk kommer i andre rekke og gjennomføres på en måte som sikrer at bruken ikke kommer i konflikt med hovedhensikten.

3.4.4.2 MS-registeret⁶

I en søknad til Sosial- og helsedepartementet om å opprette et nasjonalt kompetansesenteret for multipel sklerose, ble det også søkt om å opprette et nasjonalt MS-register. Departementet anførte at registersaken måtte behandles separat fra søknaden om opprettelsen av senteret. Etter positiv innstilling fra Stortinget og avsluttende behandling i Sosial- og helsedepartementet, regner man med at registeret kan etableres fra januar 1998.

Hovedmålsetningen for registeret er tre-delt:

1. Epidemiologisk overvåkning og registrering av tidstrender i MS-forekomsten.
2. Forskning med muligheter for prospektive studier av genetiske og epidemiologiske forhold.
3. Kvalitetskontroll av medisinske og samfunnsøkonomiske forhold.

3.4.5 Administrative registre

Administrative registre⁷ kan representere en kilde til informasjon⁸ om helsespørsmål, eller tjene som grunnlag for analyser av helserelaterte problemstillinger. Ved å bearbeide registerdata på andre måter enn hva som er gjort blant annet i de ulike publikasjonene fra for eksempel Statistisk sentralbyrå eller Rikstrygdeverket, kan man i mange tilfeller hente ut informasjon på nye måter.

Et problem med de fleste registre er at de ikke er organisert for analyseformål. De fleste registrene er opprettet som et grunnlag for å treffe enkeltvedtak eller for å kunne produsere offentlig statistikk. Dette betyr blant annet at få administrative registre har tilstrekkelig dokumentasjon for forskningsformål. I tillegg er dataene ofte teknisk vanskelig tilgjengelig. Datamengdene er gjerne betydelige.

Når man skal benytte administrative registerdata til forskningsformål skjer det ofte etter en vurdering opp mot andre alternative måter å innhente data på. Fordeler og ulemper blir veid opp mot hverandre. Flere av de momentene på listen nedenfor vil gjelde for registerdata generelt. Det kan pekes på både klare fordeler og ulemper ved bruk av slike data i forskning. *Fordeler knyttet til bruk av administrative registerdata:*

- Registrene representerer ofte totaltelling av den aktuelle populasjon, og min-

6. Innholdet i dette avsnittet bygger på brev fra daglig leder overlege dr. med. Rune Midgard, ved Det nasjonale kompetansesenteret for multipel sklerose ved Nevrologisk avdeling på Haukeland sykehus til arbeidsgruppen. MS står for multipel sklerose.

7. Administrative registre er registre som nyttes som hjelpemiddel i organisering og administrasjon av individer, ordninger, finansielle overføringer, økonomiske disposisjoner, organisasjoner o.s.v, for eksempel Rikstrygdeverkets registre over pensjonister og pensjonsutbetalinger.

8. Alle administrative registre som omtales her er tilgjengelig for forskningsformål. Utlevering og bruk krever imidlertid tillatelser fra ulike myndigheter.

imaliserer dermed usikkerhet ved bruk av utvalg. Et problem med utvalg er at kombinasjoner av kjennetegn kan gi så små grupper av enheter at analyse ikke er meningsfullt. Registerdata av denne type gir også grunnlag for å identifisere ekstreme kombinasjoner av kjennetegn, eller ytterpunkter. Registrene gir et godt utgangspunkt for konklusjoner om populasjonen, til å trekke utvalg eller til å identifisere små grupper.

- De dekker ofte et langt tidsrom, for eksempel for den tid en trygdeordning har fungert. Dette gir muligheter for å danne tidsserie og forløp eller mer «tradisjonelle» bilder av situasjonen på et enkelt tidspunkt.
- Presisjonsnivået er ofte høyt.
- Administrative registre kan gi visse typer opplysninger som er vanskelig å få med ved intervju, for eksempel inntekstshistorikk.
- Bruk av registerdata er *som regel* mindre ressurskrevende enn å samle inn egne intervjudata.

Ulemper knyttet til bruk av administrative registerdata:

- Sammenlignet med egeninnsamlede data og utvalgsundersøkelse er *administrative* registerdata som regel fattige på bakgrunns-, holdnings- og atferdsvariabler når en ser på det enkelte registeret isolert. Det må skje en kobling mellom flere registre for å få inn bakgrunnsopplysninger.
- De benyttede definisjoner kan være lite tilpasset egne problemstillinger, og de kan være endret over tid.
- For noen problemstillinger kan tidsperioden som registeret dekker være for kort.
- Enkelte opplysninger kan være utilstrekkelig.
- Registre kan inneholde feil og unøyaktigheter. Datakvaliteten kan variere mellom registre og over tid for det enkelte register.
- Administrative registre kan være organisert på en slik måte at visse datauttak er tungvinte.
- Registrene er ofte utilstrekkelig dokumentert.
- Spesialuttak fra administrative registre kan være både kostbare, kompliserte og tidkrevende.

3.4.5.1 Det sentrale folkeregister

Registeret er underlagt Skattedirektoratet og skal organisere tildelingen av personnummer samt tjene statistiske og administrative formål. Registeret inneholder opplysninger om alle personer som har vært bosatt i Norge for et lengre eller kortere tidsrom fra 1960. Utlendinger, som fra 1964, kun har hatt inntil et halvt års opphold i landet kan imidlertid mangle i materialet.

Med utgangspunkt i registeret er det etablert mindre tematiske filer, som er lettere tilgjengelige og billigere å benytte. Disse beredskapsfilene inneholder individdata om endringer i «livssituasjon», for eksempel fødsler, giftemål og migrasjon. Det finnes opplysninger om hendelsen selv, og om den enkeltes situasjon umiddelbart før endringen. Data finnes fra 1972 og opp til i dag.

De lokale folkeregisterkontorene leverer opplysningene, men data kan også leveres fra andre som samarbeider med Skattedirektoratet.

3.4.5.2 Rikstrygdeverket

3.4.5.2.1 Statistikkbasen (SRMAIN)

Basen er hovedkilde for Rikstrygdeverkets løpende statistikkproduksjon når det gjelder folketrygdens langtidsytelser (uføre-, alders- og etterlattepensjoner). Rutinemessig blir beregninger av pensjonsbeløp pluss andre utvalgte opplysninger for statistikkformål overført til basen.

Basen inneholder alle personer med pensjon etter folketrygdlovens kap. 19⁹ (alderspensjon), kap. 12 (uførepensjon), kap. 16, 17, 18 (etterlattepensjon), kap. 13 (yrkesskade), samt personer med midlertidige attføringspenger mens de venter på uførepensjon og personer med avtalefestet pensjon (AFP). I tidsrommet 1989-1994 mangler imidlertid en del offentlig tilsatte. Disse er kommet fra og med 1995. I tillegg inneholder basen opplysninger om personer med grunn- og hjelpestønad, og dessuten historiske data for endrede og/eller opphørte pensjoner.

Opplysningene gjelder mottakeren selv og eventuelle forsørgede personer. Enhetene som kan trekkes ut kan da være individer, familier, eller ytelser.

3.4.5.3 Folketrygdens korttidsytelser¹⁰

Trygdeetaten har også ansvaret for flere ytelser som ikke er langsiktige pensjoner. For å administrere disse fører Rikstrygdeverket registre over forhold knyttet til sykepenger, dagpenger (arbeidsløs) og rehabiliterings- og attføringspenger. I tillegg kommer en del andre ytelser som for eksempel stønad ved yrkesskade. Denne gis dels som korttidsytelse og dels som langtidsytelse, for eksempel uførepensjon.

Datagrunnlaget for disse stønadene hentes fra de lokale trygdekontorene og inneholder opplysninger om såvel økonomiske forhold som diagnoser.

3.4.5.3.1 Takstbruk m.v. hos helsepersonell utenfor institusjon

Registeret inneholder opplysninger om sosiodemografiske kjennetegn og diagnose hos pasientene. Dessuten samles det inn opplysninger om takstbruk. Det er lagret data fra 1985.

3.4.5.3.2 Yrkesskademeldinger

Etter avtale med Rikstrygdeverket overtok Arbeidstilsynet fra og med 1992 ansvaret for all statistikk på grunnlag av skademeldinger på fastlands-Norge.

Fra 1995 har Oljedirektoratet hatt ansvar for statistikk på grunnlag av skademeldinger knyttet til skader i Nordsjøen og på sokkelen. Rikstrygdeverket har imidlertid fortsatt ansvaret for skademeldinger knyttet til skader påført under tjeneste på skip eller under fiske og fangst, men det publiseres i dag ikke statistikk på området. Sjøfartsdirektoratet fører statistikk på området.

Rikstrygdeverkets saksmengdestatistikk innbefatter skademeldinger og gir antall skademeldinger i året.

Arbeidsgiverne er pålagt å melde yrkesskader til stedets trygdekontor. Trygdekontoret kontrollerer meldingen og innhenter eventuelt nærmere opplysninger. Dette sendes så til Arbeidstilsynets avdelingskontor, Rikstrygdeverket eller Oljedirektoratet for statistisk bearbeiding.

9. Kapittelnummer i henhold til den nye folketrygdloven som gjelder fra 1. mai 1997.

10. Gjelder ikke statsansatte.

3.4.5.4 Arbeidsdirektoratet

I Arbeidsdirektoratet er det særlig to registre som kan sees i sammenheng med sykdom og helse; registret over arbeidssøkere (SOFA-søker) og registeret over yrkeshemmede arbeidssøkere (SOFAT). Det siste inneholder medisinske og sosiale diagnoser.

3.4.5.5 Arbeidstilsynet

Yrkesskaderegisteret inngår i Arbeidstilsynets arbeid med utredning og forebygging av yrkesskader.

Registeret inneholder en virksomhetsdel og et register over yrkesskader. Førstnevnte omfatter alle landets arbeidsgivere, d.v.s. de som inngår i arbeidstaker-/arbeidsgiver-registeret (A/A-registeret) i Rikstrygdeverket. Yrkesskaderegisteret skal omfatte alle personskader av arbeidstaker som skjer på norsk territorium og Svalbard uten hensyn til den skadedes bosted.

Arbeidsgiver har plikt til å melde yrkesskader på fastsatt skjema til det lokale trygdekontor. Kopi av skjemaet går videre til Arbeidstilsynet. Edb-registreringen skjer på de enkelte distriktskontor og dataene overføres på magnetbånd til Arbeidstilsynet kvartalsvis. Data til virksomhetsdelen innhentes fra A/A-registeret og fra Arbeidstilsynets egne inspektører.

3.4.5.6 Norsk pasientregister

Sosial- og helsedepartementet har opprettet et norsk pasientregister. Bakgrunnen for dette er Departementets innføring av nytt finansieringssystem for somatiske sykehus, såkalt innsatsstyrt finansiering. Registeret eies av Sosial- og helsedepartementet og drives av SINTEF Unimed.

Registeret får i første omgang anonymiserte data om undersøkelser, innleggelser og polikliniske konsultasjoner ved somatiske sykehus. Dataomfanget er tilnærmet lik de anonymiserte data som i dag samles inn av Statistisk sentralbyrå, Sosial- og helsedepartementet og Norsk institutt for sykehusforskning. Forskjellen er i hovedsak at Norsk pasientregister samler inn data hyppigere og at data kvalitetsikres bedre.

Det foreligger planer om å utvide Norsk pasientregister til også å omfatte personentydige, krypterte data. Krypteringen, som innebærer at det 11-sifrede fødselsnummeret omgjøres etter en bestemt nøkkel, skal skje på det enkelte sykehus før overføring. Nøkkelen skal ikke være kjent for Norsk pasientregister.

3.4.6 Oppsummering

I matrisen nedenfor er det satt opp parametre som har betydning for noen av registrenes innpass i en modell for bedre utnyttelse av dataene.

Tabell 3.2: Kjennetegn ved noen registre

Register	Målsetning	Forvaltningsmessig tilhørighet	Utlevering av data til	Kodebruk

Tabell 3.2: Kjennetegn ved noen registre

Kreftregisteret	•kartlegge kreftsykdommenes utbredelse i Norge •bidra til å belyste behovet for forebyggende og kurative tiltak mot kreftsykdommene i Norge •bidra til å analysere virkninger av de forebyggende og kurative tiltak som er eller blir iverksatt av kreftsykdommer i Norge	Staten	•fagmiljøer ved registeret •datarapportører •fagmiljøer utenfor registeret •forvaltningsorganer •andre	ICD-7 ICD-10 ICD-0/2 MOTNAC TNM m.fl
Medisinsk fødselsregister	Epidemiologisk overvåkning av: •medfødte misdannelser og andre perinatale helseproblemer og av •helsetjenestetilbud i forbindelse med svangerskapsomsorg, fødselshjelp og perinatal omsorg	Staten	•fagmiljøer ved registeret •datarapportører •fagmiljøer utenfor registeret •forvaltningsorganer •andre	ICD-8 til 1997 ICD-10 fra 1997
Dødsårsaksregisteret	•danne basis for Statistisk sentralbyrås årlige dødsårsaksstatistikk. •grunnlag for epidemiologiske og kliniske forskningsprosjekter.	Staten	•fagmiljøer ved registeret •fagmiljøer utenfor registeret •forvaltningsorganer •andre	ICD-9 til og med årgangen 1995 IVD-10 fra årgangen 1996
MSIS	Skaffe grunnlag for en løpende overvåking av den epidemiologiske situasjonen i landet. Meldingene skal gi tidlig varsel om forekomsten av smittsomme sykdommer og danner grunnlag for at tiltak settes i verk.	Staten	•fagmiljøer ved registeret •datarapportører •fagmiljøer utenfor registeret •forvaltningsorganer •andre	delvis kommune-koder og diagnose-koder
SYS-VAK	Gi sentrale og lokale helsestyresmakter kunnskap om vaksinasjonsdekningen og grunnlag for å gjennomføre tilfredsstillende vaksinasjonsdekning på landsbasis.	Staten	•fagmiljøer utenfor registeret •forvaltningsorganer •andre	ATC
MS-registeret*	•epidemiologisk overvåkning og registrering av tidstrender i MS-forekomsten. •forskning med muligheter for prospektive studier av genetiske og epidemiologiske forhold. •kvalitetskontroll av medisinske og samfunnsøkonomiske forhold	Under utredning		
Nasjonalt Register for Leddproteser	Overvåke effekten eller kvaliteten av ulike leddproteser samt andre behandlingsformer og hjelpemidler som benyttes ved leddoperasjoner	Norsk Ortopedisk Forening. Stillingene tilknyttet Haukeland sykehus. Uklart	•fagmiljøer ved registeret	Ikke standardkoder

* Foreløpig på planleggingsstadiet

KAPITTEL 4

Tidligere utredninger om organisering av helseregistrene**4.1 INNLEDNING**

Det har i ca. 20 år vært lansert en rekke forslag til drift og organisering av helseregistrene i Norge. Et hovedinntrykk er at de statlige myndigheter har oppfattet helseregistrene som deler av den nasjonale epidemiologiske registervirksomhet, mens registrene har oppfattet seg som aktører innenfor de respektive medisinske spesialiteter. Sosial- og helsedepartementet har på forskjellige måter vært opptatt av at en organisatorisk og driftsmessig samordning av de ulike registrene kunne gi en bedre utnyttelse av det totale datamaterialet enn hva som er tilfellet når registrene driver hver for seg. Nettopp utnyttelse av registerdata ble dermed en sentral problemstilling i de tidligere utredninger om helseregistrene, og arbeidsgruppen har funnet det naturlig å gå igjennom de tidligere utredninger.

I presentasjonen nedenfor har vi fokusert på de aspekter som berører arbeidsgruppens mandat og også tatt med utredninger som går på personvern og dermed har relevans for arbeidsgruppen.

4.2 USEI-RAPPORTENE

I perioden 1976-78 opprettet Sosialdepartementet tre arbeidsgrupper som skulle se på de epidemiologiske registrene i Norge. Én arbeidsgruppe skulle se på faglige spørsmål, én på administrative spørsmål og én på selve databehandlingen. Resultatene fra arbeidet ble presentert i de såkalte USEI¹¹-rapportene. Den vesentligste konklusjonen var at for å løse oppgavene som hvert av registrene hadde ansvaret for, var det nødvendig å øke ressurstilgangen til det enkelte register. Noen direkte fusjoner ble ikke foreslått, men følgende organ ble anbefalt opprettet:

- Helsedirektørens råd for epidemiologi
- Epidemiologisk samarbeidsorgan
- Plan- og analysegruppe
- Brukerråd for databehandling

Flertallet i den administrative gruppen var også av den oppfatning at det på sikt måtte arbeides for en felles organisasjon for de epidemiologiske institusjoner. Bortsett fra at Medisinsk-Epidemiologisk datatjeneste (MED) ble opprettet i denne perioden, skjedde det lite på samarbeidsområdet.

4.3 LERCHE-UTVALGET

I 1984 oppnevnte Helsedirektoratet på anmodning fra Sosialdepartementet en arbeidsgruppe som skulle gå igjennom ansvarsfordeling, organisasjonsforhold og viktige administrative rutiner ved statens epidemiologiske registre. Videre skulle gruppen skaffe oversikt over den samlede ressursbruken og vurdere ressursbruk og organisering i forhold til målsetninger, og vurdere forslag til innsparinger. Gruppen ble ledet av Christian Lerche, Statens institutt for folkehelse.

Rapporten fra Lerche-utvalget ble lagt fram i 1985. Arbeidsgruppen foreslo at det skulle opprettes et «Statens rådgivende utvalg for epidemiologi». Dette for å

11. USEI står for "Utredning vedrørende samarbeid mellom sentrale epidemiologiske institutter".

sikre en bedre samordning av epidemiologisk virksomhet med utgangspunkt i registrene. På mellomlang sikt var det ønskelig med et felles styre for registrene, og en høyere vurdering av total integrering, hvor økonomiske, organisatoriske og bygningsmessige konsekvenser skulle utredes. På lang sikt gikk arbeidsgruppen inn for en total integrering av den epidemiologiske virksomheten. En samordning, og eventuell sammenslåing av registerfunksjonene ville etter arbeidsgruppens mening få store effektiviseringsgevinster, både ved de praktiske funksjonene, og spesielt for den direkte utnyttelsen av registrenes data, sett fra en helsemessig vurdering.

Etter arbeidsgruppens oppfatning lå den største gevinsten i at man la grunnlag for en effektiv utnyttelse av de epidemiologiske registre som et redskap for helsemyndighetene i forebyggende helsearbeid. Uten å begrunne dette nærmere antok gruppen at det på dette området ville være betydelige administrative gevinster å hente. Integreringstanken ble i høringsrunden støttet fra Folkehelsa, mens andre var skeptiske og til dels sterke motstandere av en slik integrering.

Oppfølgingen av Lærche-utvalget ble i første omgang konsentrert om å styrke det epidemiologiske fagmiljøet ved Folkehelsa. Særlig ble det satset på opprettelsen av det Sentrale sykdoms- og skaderegister (SSR), som et viktig grunnlag for å drive epidemiologisk forskning, utredning og planlegging. Opprettelsen av SSR møtte imidlertid motbør fra Datatilsynet, og etter at saken hadde vært i Stortinget ble det derfor besluttet at det skulle opprettes et offentlig utvalg som bl.a. skulle vurdere behovene for å opprette nye helseregistre, og foreta en avveining av hensynene til helse og personlig integritet ved opprettelse av helseregistre (Utvalget for utredning om bruk og utlevering av personopplysninger fra helsevesenet og forholdet til taushetsplikten – Boe-utvalget). Vi kommer tilbake til Boe-utvalgets innstilling i avsnitt 4.5.

4.4 HELLANDSVIK-UTVALGET, DELRAPPORT NR. 6 «GJENNOMGANG AV DE EPIDEMIOLOGISKE REGISTRE I DEN STATLIGE HELSEFORVALTNING»

I 1990 besluttet Sosialdepartementet at det skulle gjennomføres en omorganisering av den statlige helseforvaltning, bl.a. skulle man se på funksjonsfordelingen mellom Departementet og Helsedirektoratet. I den forbindelse ble det oppnevnt en styringsgruppe for omorganiseringen av og med representanter fra Sosialdepartementet, Arbeids- og administrasjonsdepartementet, Finansdepartementet og Statskonsult. Styringsgruppen ble nedsatt i november 1990, og avgav en samlet innstilling i august 1991. Styringsgruppen valgte å organisere arbeidet gjennom til sammen 6 arbeidsgrupper som skulle ta for seg de ulike sidene ved omorganiseringen. Arbeidsgrupperapportene gav premissene for styringsgruppens rapport, og ble overlevert sammen med denne. Det ble senere gjennomført organisasjonsendringer i den sentrale helseforvaltningen, selv om disse endringene ikke var så omfattende som styringsgruppen foreslo.

Den 6. av de ovennevnte arbeidsgruppene skulle gå igjennom de epidemiologiske registre, med henblikk på organisasjons- og funksjonsform, samt ressursinnsats. Arbeidsgruppen ble ledet av daværende fylkeslege i Sør-Trøndelag, Paul Hellandsvik. Mandatet var å gi en à jourført beskrivelse av organiseringen av registrene og en vurdering av denne organiseringen. Personvernens hensyn skulle vektlegges, bl.a. utfra arbeidet i personvernutvalget, Boe-utvalget. Registrenes hensiktsmessighet i forhold til dagens sykdomspanorama skulle også vurderes. Videre skulle ulike organisasjonsmodeller, bl.a. med vekt på økonomiske og administrative konsekvenser drøftes. Hellandsvik-utvalget skulle ikke konkludere når det gjaldt modell. Utvalget la frem sin rapport i 1991.

På bakgrunn av reaksjoner fra Boe-utvalget, som ble oppnevnt i 1989, ble mandatet endret slik at personvern hensyn ikke skulle behandles av Hellandsvik-utvalget.

Utvalgets oppsummering av status for registrene er at de epidemiologiske registrene dekker en liten del av det samlede sykdomspanorama, og at et sentralt sykdoms- og skaderegister (SSR) ville være basert på ønsket om bredere registreringssaktivitet og større muligheter til bruk av data i forskning og forvaltning. De eksisterende registre ga bare begrensede muligheter til evaluering, planlegging og oppfølging, men det ble også pekt på at kapasiteten til de eksisterende registre ble utnyttet dårlig. Man vurderte situasjonen slik at de fleste registrene oppfatter staten som «taus motpart», som hadde kommet med få innspill når det gjaldt bruk av data og kompetanse. Registrene ble for de flestes vedkommende sett på som gode på kvalitet av innsamlede data. Utnyttelsesgraden var ikke optimal, noe som bl.a. måtte ses i sammenheng med et svært lite epidemiologisk miljø.

Angående styring og samordning, konstaterte utvalget motsetningene som kom fram under behandlingen av Lerche-utvalgets rapport fortsatt gjorde seg gjeldende. Folkehelse ønsket en nærmere samordning, mens de øvrige registre mente det var en fordel å ha en klar profil for sin egen virksomhet. Ønsker om samordning og styring var initiert fra statsforvaltningen, ikke fra registrene selv. Samarbeid og koblingsbehov mellom de registrene som ble omfattet av gjennomgangen ble oppfattet som lite, men større for kobling mot dødsårsaksregisteret og tryggedata.

Utvalget presenterte fire alternative modeller, som tok utgangspunkt i sentrale myndigheters ønske om bedre samordning og ønske om bedre utnyttelse av kompetansemiljøene rundt registrene. Dette ble veiet opp mot behovene for faglig frihet og integritet.

De fire modellene var:

1. Som nå, men med større statlig bruk av de styringsmuligheter som finnes i mål- og mandatformuleringer.
2. Full samordning, integrering og geografisk samlokalisering på SIFF.
3. Full samordning og geografisk samling utenfor SIFF av SIFFs nåværende epidemiologiske avdeling og registrene.
4. Samordning uten geografisk samling via samordnende råd/styre, og sikret faglig forankring sentralt i helseforvaltningen.

I diskusjonen av modellene ble det lagt vekt på at registrene selv ikke opplevde noe behov for samordning, hverken den faglige eller den datamessige delen av virksomheten. Registrene synes å oppfatte seg selv som del av ulike medisinske fagmiljøer (kreftforskning, perinatalitet osv.) snarere enn som en deler av et felles epidemiologisk forskningsmiljø. Det ble vist til at en sammenslåing av registrene ville kunne svekke medarbeidernes faglige identitet og motivasjon. På den annen side ville en sammenslåing kunne forventes å ha stordriftsfordeler for teknisk/administrative støttefunksjoner. En sammenslåing vil også kunne gi en bedre utnyttelse av det datamaterialet, selv om registrene på det tidspunktet ikke inneholdt informasjon om alle aktuelle sykdommer. De fire modellene la også opp til ulike former for styring gjennom tildeling av midler eller gjennom opprettelse av et felles styre. Det ble understreket at styringen av registrene måtte skje fra et organ med høy epidemiologisk fagkompetanse.

I tråd med mandatet konkluderte ikke utvalget når det gjaldt anbefaling av organisasjonsmodell.

4.5 UTVALGET FOR UTREDNING OM BRUK OG UMLEVERING AV PERSONOPPLYSNINGER FRA HELSEVESENET OG FORHOLDET TIL TAUSHETSPLIKTEN – BOE-UTVALGET

Utvalget ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 22. september 1989, og avgav sin innstilling 8. juli 1993 (NOU 1993:22 *Pseudonyme helseregistre. Et lovutkast om personvern, pasientvern og helsevern*). Bakgrunnen for Boe-utvalget var forslaget om et sentralt sykdoms- og skaderegister, som ble utarbeidet av SIFF på oppdrag fra Helsedirektoratet. Datatilsynet uttalte seg skeptisk til et slikt register da det ville reise en rekke juridiske spørsmål - bl.a. av personvernmessig art. Datatilsynet foreslo derfor at det ble satt ned et utvalg for å vurdere disse spørsmålene, og Stortingets sosialkomité sluttet seg til dette forslaget. Utvalget som ble ledet av professor Erik Boe, Universitetet i Oslo, hadde følgende mandat:

- Vurdere behovene for å opprettholde og evt. etablere nye regionale, sentrale og landsomfattende registre med personopplysninger for evaluering, planlegging og administrasjon av medisinsk virksomhet, epidemiologisk overvåking og forebyggende tiltak.
- Vurdere forskningens behov og interesser i forhold til ovennevnte registre, samt behov for etablering av registre med personopplysninger i forbindelse med forskningsprosjekter.
- Redegjøre for innhold og grenser i gjeldende lovgivning når det gjelder adgangen til opprettelse av registre basert på meldeplikt og andre registre og bruk av personopplysninger som et register inneholder, herunder forholdet mellom yrkesmessig og forvaltningsmessig taushetsplikt.
- Evaluere gjeldende taushetspliktsreglers tjenlighet og relevans på bakgrunn av de spørsmål som ny teknologi reiser med hensyn til innsamling og kommunikasjon av personopplysninger.
- Foreta en gjennomgang av de oppgjørsordninger i helsetjenesten som er basert på utveksling av personopplysninger og forholdet til taushetspliktreglene (trykdesektorenes informasjonsbehov holdes utenfor).
- Foreta en avveining av de nevnte behov og ordninger mot de hensyn av samfunnsmessig, etisk og rettslig karakter som ligger til grunn for kravet om taushetsplikt i helsevesenet.
- På bakgrunn av dette utforme hovedprinsippene for regionale eller landsomfattende registre som baserer seg på personopplysninger og som krever konsesjon/dispensasjon fra gjeldende regelverk, herunder også prøveprosjekter.
- Gi anbefaling med hensyn til eventuelle endringer i, klargjøring av og supplement til den lovgivning som er knyttet til ovennevnte punkter.
- Redegjøre for de administrative og økonomiske konsekvenser av sine forslag.

Utvalget utarbeidet et lovforslag om helseregistre for forsknings- og helseadministrative forhold. Konklusjonen var at det ikke burde opprettes et sentralt personidentifiserbart register. I stedet mente flertallet det burde gjøres forsøk med et nytt regionalt registersystem for institusjonshelsetjenesten basert på pseudonym istedenfor på navn og fødselsnummer. Flertallet gikk også inn for å innføre rettigheter for registrerte pasienter. Mindretallet gikk inn for sentrale personidentifiserbare spesialregistre regulert ved særlov.

Utvalget fulgte opp mandatet gjennom en grundig gjennomgang av rettsreglene for personregistrene, og utvalget konkluderte blant annet med at det ikke var lovhjemmel for å opprette et sentralt epidemiologisk register. Utvalget foretok en gjennomgang av ulike rettslige, helsemessige og personvernmessige hensyn, og flertallet konkluderer med fire premisser som avgjørende for deres avveininger:

- Så sant det er mulig, bør en finne en registerløsning som i rimelig grad til gode

- ser hensynet til folkehelsen uten å krenke personvernet.
- Opplegg bør gis til ikke bare gode regler, men også systemutforming som gjør gode regler til god virkelighet.
- Registerløsningen bør være fremtidsrettet og ha for øye registersystemer som er på vei inn i samfunnet.
- Løsningen må tilfredsstillende grunnleggende krav til datakvalitet og datasikkerhet.

Flertallet mente ut fra disse premissene at personvernet tilsa at det ikke burde opprettes et sentralt register som inneholder navn og fødselsnummer. Hensynet til folkehelsen tilsier på den andre side at det burde opprettes et register som inneholdt alle diagnoser, og som gjør det mulig å følge pasienter over tid. Samtidig mente flertallet at opprettelsen av ulike sentrale registre, med egen lovhjemmel for hvert register, var en lite tidsmessig registerform, fordi det vil være unødig tungvint i forhold til dagens teknologi, og samtidig vil en ordning med spesialregistre i beste fall gjøre en samlet oversikt av folkehelsen svært vanskelig å gjennomføre rent praktisk.

Derfor konkluderte flertallet med at det burde opprettes regionale pseudonyme registre.

En rekke høringsuttalelser gikk sterkt imot dette forslaget. Særlig ble det påpekt at muligheten for å kunne kvalitetskontrollere registrene ville være vanskelig dersom de var pseudonyme.

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 er derfor besluttet at man ikke skal gå videre i oppfølgingen av dette. Sentralt i denne vurderingen er at kostnadene knyttet til et slikt registersystem er for høye, uten at man i tilstrekkelig grad har kartlagt dagens behov.

4.6 PERSONREGISTERUTVALGET – NOU 1997:19

Utvalget ble oppnevnt av Justisdepartementet 6. oktober 1995 for å gå igjennom personregisterloven. Utvalget ble ledet av konserndirektør Arne Skaug i Den norske bank, og innstillingen ble avgitt i mai 1997. Behovet for revisjon av loven skyldes dels den teknologiske utvikling som stadig åpner for nye muligheter til å samle inn, bearbeide og bruke personopplysninger, og dels Norges forpliktelse til å gjennomføre EU's personverndirektiv (direktiv 95/46/EF) av 24. oktober 1995 som en del av EØS-avtalen.

Utvalgets mandat gikk blant annet ut på at man skulle gjennomgå konsesjonsordningen i dagens personregisterlov, Datatilsynets fremtidige oppgaver, oppfølging av Stortingets vedtak om varslingsplikt og innsynsrett og forholdet til internasjonal rett (bl.a. det ovennevnte EF-direktiv).

Innstillingen konkluderer med at det bør lages en helt ny personregisterlov, da de foreslåtte endringene samlet sett er meget store i forhold til dagens personregisterlov. Lovforslaget har vært på høring og er nå til vurdering i Justisdepartementet. Etter arbeidsgruppens syn er det viktig å ta hensyn til det foreliggende forslag, slik at en evt. ny personregisterlov ikke blir til hinder for realiseringen av arbeidsgruppens forslag.

De viktigste endringene i forhold til dagens personvernlovgivning er av utvalget oppsummert til å være de følgende:

- Loven vil omfatte elektronisk behandling av personopplysninger, og ikke bare personregistre i snever forstand.
- Datatilsynet skal drive etterfølgende kontroll basert på obligatoriske meldinger istedenfor løpende konsesjonsbehandling, og Datatilsynet skal også ha større

- sanksjonsmuligheter ved brudd på lovverket.
- Loven skal inneholde flere og mer detaljerte regler om hvordan personregistrering kan skje.
- De registrerte skal ha større rettigheter når det gjelder innsyn, varsling og rett til å slette gale opplysninger.
- Datatilsynet skal bli mer uavhengig av den øvrige statsforvaltningen.
- Justisdepartementet skal ikke lenger være ankeinstans, Regjeringen (og til dels Stortinget etter mindretallets forslag) skal isteden oppnevne en ny og uavhengig ankeinstans – Statens personvernemnd.

Ifølge forslaget til ny personregisterlov skal hovedregelen for personregistre være at registeransvarlig er pliktig til å informere Datatilsynet om registerets eksistens og innhold ved opprettelsen. Personregistre som inneholder helseopplysninger skal i utgangspunktet fortsatt være underlagt konsesjonsplikt som i dag, da helseopplysninger anses for å være spesielt sensitive.

Det er foreslått at den registrerte skal informeres om at registrering har funnet sted, og hvem det er som forvalter det aktuelle personregisteret. Denne bestemmelsen gjelder i utgangspunktet både ved innregistrering og i tilfeller der det innhentes personopplysninger fra andre kilder (f.eks. registre). Det er imidlertid også unntak for varslingsbestemmelsene, bl.a. i tilfeller der varslingen er umulig eller vanskelig å gjennomføre i praksis.

Etter arbeidsgruppens oppfatning er det ingen sider ved det foreliggende lovforslaget som vil ha betydning for gjennomføringen av hverken flertallets eller mindretallets forslag til å bedre tilgangen til data fra de nasjonale helseregistre. Arbeidsgruppen anser det heller ikke som sannsynlig at den videre behandlingen av dette lovforslaget vil ha konsekvenser for forslagene i denne rapporten.

4.7 ARBEIDSGRUPPENS KONKLUSJONER

Ingen av de utredningene som har vært gjennomført har medført organisasjonsendringer som har hatt konsekvenser for de områder som denne arbeidsgruppen skal vurdere. Dette kan skyldes flere forhold. I flere av utredningene er det foreslått opprettet nye organer eller registre. En oppfølging ville gitt nye organer eller registre, noe som ville ha gitt konsekvenser for flere enn de aktuelle registre eller registermiljøer. Et annet forhold er hensynet til personvern. Blant annet Lerche-utvalget fikk motbør på grunn av forslaget om et sentralt sykdoms- og skaderegister. Boe-utvalget på sin side foreslo et alternativ basert på pseudonymisering. Forslaget fra dette utvalget ville blant annet ha store konsekvenser for de etablerte registrene.

Basert på resultatene av tidligere utredninger har arbeidsgruppen i størst mulig utstrekning valgt å bygge på etablerte institusjoner, gjeldende regelverk og samarbeidsformer som man vet fungerer.

KAPITTEL 5

Organisering av helserelaterte registre i de nordiske land

I arbeidsgruppens mandat heter det at gruppen skal: «...som en del av sin utredning studere, og gi en kort oversikt over lignende konstruksjoner i Sverige, Danmark og Finland. Arbeidsgruppen har derfor vært i kontakt med danske, finske og svenske registermyndigheter for å få informasjon om helseregistrene i disse landene. Arbeidsgruppen har også hentet inn informasjon fra Nordisk medisinalstatistisk komité (NOMESKO).

Nedenfor presenteres hovedtrekk ved registervirksomheten i hvert av de tre landene, med utgangspunkt i bl.a.

- helseregistrenes organisering
- hjemmelsgrunnlag
- tiltak for å gjøre data tilgjengelige.

5.1 DANMARK**5.1.1 Sundhedsstyrelsen**

I Danmark er det Sundhedsstyrelsen som er ansvarlig for individbaserte og aggregerte helseregistre. De individbaserte registre anses å være en grunnleggende forutsetning for både den generelle epidemiologiske statistikk og det analyse- og forskningsarbeid som bl.a. utføres i Sundhedsstyrelsen og i Sundhedsministeriet.

Registrene bygger på Sundhedsstyrelsens hjemmel til innsamling av opplysninger fra leger, sykehus og andre datakilder, samt på avtaler og samarbeidsforhold til dataeierne. Alle individbaserte registre drives i tråd med en egen registerlov, og hvert register har egne forskrifter som er godkjent av det danske Registertilsynet. De fleste individbaserte registre drives av Sundhedsstyrelsen og finnes fysisk på Sundhedsstyrelsens eget data-anlegg. Enkelte registre drives i samarbeid med andre utenfor Sundhedsstyrelsen. Andre er plassert hos private dataforetak. Blant de viktigste registrene plassert i Sundhedsstyrelsen finner vi Dødsårsagsregisteret, Cancerkartoteket for døde, Det medisinske fødselsesregister, Landspatientregisteret og Cancerregisteret.

I tillegg til å gi grunnlag for analyser i sentraladministrasjonen utnyttes de individbaserte registre i stor utstrekning til eksterne forsknings- og utredningsprosjekter. Sundhedsstyrelsen anser service til eksterne brukere som en viktig del av registerfunksjonen. Det anslås at årlige datauttak fra Landspatientregisteret er ca. 100, mens uttakene fra Dødsårsagsregisteret og Det medisinske fødselsesregister er på henholdsvis 60 og 40 på årsbasis. Dette er de mest «populære», men det leveres også ut data jevnlig fra de øvrige registrene.

I Danmark er det også en innarbeidet og legal praksis at det finnes kopier av helseregistrene i ulike institusjoner som driver forskning eller statistikkutvikling. Den danske Cancerforeningen har således en komplett utgave av Sundhedsstyrelsens Cancerregister til bruk for egne forskningsformål, og Sundhedsstyrelsen og Danmarks Statistikk har kopier av hverandres helseregistre. Dette gjør selvsagt registerdata mer tilgjengelig for forskning og planlegging, men dette er en praksis som ikke kan overføres til Norge fordi våre taushetsplikt- og personvernbestemmelser ikke tillater at andre enn Statistisk sentralbyrå oppbevarer kopier av helseregistre.

Det danske sykehusregisteringssystemet heter Landspatientregisteret. Det bygger på personidentifiserbare data som samles inn ved de lokale pasientregistre-

ringssystemene. Det er fastsatt et felles innhold for disse som man kan bygge et landsdekkende register på grunnlag av.

Omkring 60% av alle opplysninger om sykehuskontakter i det lokale pasientregistreringssystemet innsamles på et ON-line system, hvorfra de daglig overføres til Landspatientregisteret. Resten overføres en gang i måneden på tape.

5.1.2 Center for Registerforskning

Center for Registerforskning er opprettet som en filial av Danmarks Grundforskningsfond for en femårig forsøksperiode fra oktober 1995. Det har som formål å bidra til en større og bedre utnyttelse av registerdata i dansk forskning, først og fremst i samfunnsforskning, helseforskning og humanistisk forskning. Arbeidsoppgavene kan samles i tre hovedgrupper:

- praktisk hjelp til konkrete registerforskningsprosjekter
- generell informasjons- og rådgivningsvirksomhet
- senterets egen forskning

Senteret bygger opp kunnskap om registre i Danmark og om mulighetene for å benytte data fra disse registre i forskning. Denne kunnskapen stilles til gratis rådighet for forskningsmiljøene og for offentligheten generelt gjennom kurs og annen undervisning. Senteret har begrensede ressurser til egentlig å kunne hjelpe eksterne forskningsprosjekter. Man er derfor, når senteret påtar seg oppdrag med databehandling og statistiske analyser, avhengig av at prosjektene selv har mulighet til å dekke disse utgiftene.

Senteret skal selv gjennomføre registerforskning både innen samfunnsvitenskap og helseforskning og epidemiologi, gjerne med tverrfaglige problemstillinger.

5.1.3 Danmarks statistik

Det store fremstøtet i Danmark for utnyttelse av registerdata er Danmarks statistiks arbeid med å etablere den såkalte «Forebyggelsesdatabasen». Her har man koblet alle registre som inneholder opplysninger om helse sammen med opplysninger om innbyggernes utdanning, inntektsnivå og forbruk av sosiale stønadsordninger.

Personvernet i forbindelse med databasen, og de registerdata som Danmarks Statistik forvalter generelt, ivaretas først og fremst ved at data aldri sendes ut av Danmarks statistikk. Dvs. at forskere og andre som ønsker å benytte data må arbeide ved egne PC'er som er avsatt til dette formålet i Danmark statistiks lokaler i København.

5.2 FINLAND

I Finland er nasjonale helseregistre i hovedsak lagt til statlige myndigheter og forskningsinstitutter. Hjemmelen for disse registrene ligger i lovverket. Registrenes fremste målsetning er statistikkpublikasjoner, forskning, overvåkning og informasjonstjeneste.

De viktigste helseregistre eies og drives av STAKES (Forsknings- og utviklingscentralen för social- och hälsovården). Dette gjelder følgende registre:

- Misdannelsesregisteret
- Synshemmederegisteret
- Abort og steriliseringsregisteret
- Kreftregisteret
- Pasientregisteret (Vårdanmällningsregisteret - innlagte pasienter)
- Pasientkontakregisteret (for primærhelsetjenesten, ikke-innlagte pasienter)

- Flere registre om selve helsetjenestene (helsepersonell, private helsetjenestetilbydere m.v.)
- Flere registre med informasjon om sosiale forhold

STAKES' hjemmel til å samle inn, oppbevare og utlevere personregisterdata ligger i en egen lov om landsomfattende personregistre for helsetjenesten og en egen lov om STAKES. Lovene forutsetter at nye registre bare kan opprettes gjennom endringer i dette lovverket.

Det finske kreftregisteret drives av «Cancerföreningen», men er lokalisert til STAKES. Finlands Statistikcentral eier og driver dødsårsaksregisteret, mens Folkhälsoinstitutet har registeret over smittsomme sykdommer. Folkpensionsanstalten har også registre om helseforhold. I tillegg finnes det også en rekke regionale registre for blant annet kvalitetsformål.

STAKES må anses som den mest sentrale registeroperatøren i Finland, og har en egen enhet for statistikk, registre og informasjonssystemer. STAKES har også etablert et enhetlig rapporteringssystem for helsetjenestene (Hilmo). Dette innebærer at det hvert år i forbindelse med den årlige statistikkrapporteringen sendes ut en egen veiledning. Veiledningen inneholder informasjon om hva som skal rapporteres, med henvisning til bl.a. klassifikasjons- og kodeverk, elektroniske formater og veiledning for kvalitetstester før data oversendes til STAKES. I tillegg til å være et system for kommunal rapportering er Hilmo også et system for elektronisk overføring og kvalitetstesting av data til STAKES. Systemet har dermed en del likhetstrekk med KOMMUNE STAT RAPPORTERINGSSYSTEMET (KOSTRA) som er under utvikling i Norge, og som bl.a. skal sørge for ON-line statistikkutveksling mellom kommunene og Statistisk sentralbyrå.

STAKES har bl.a. som oppgave å gi registerbasert informasjon til forvaltning, media, forskning og sykehus. I 1995 anslo informasjonsenheten ved STAKES at ca. 10.000 henvendelser om registerinformasjon ble besvart pr. år.

I registreringsprosessen i Hilmo ligger det også inne en form for sorteringsprosess, der data både lagres i personidentifiserbar, aidentifisert og anonymisert form. Anonymiserte data legges ut på Internet, og er dermed fritt tilgjengelige. Forskere og andre som vil ha tilgang til personidentifiserbare og aidentifiserte data må skaffe seg konsesjoner både i forhold til personregisterlovgivningen og taushetspliktbestemmelsene. Regelverket er med andre ord i hovedsak som det norske.

Et viktig satningsområde for STAKES for å gjøre data tilgjengelig er SOTKA-databasen. SOTKA er først og fremst et verktøy for lokalforvaltningen, og inneholder ca. 3.000 informasjonen om samtlige finske kommuner, bl.a. vedrørende økonomi, befolkning, sosiale boligtilbud, ansatte i helse- og sosialtjenesten og befolkningens forbruk av disse tjenestene. I tillegg til STAKES' egne data, er det også hentet data fra Finlands Statistikcentral, det finske Landstingsförbundet og Folkpensionsanstalten. Databasen er tilgjengelig på Internet.

STAKES kan også samle inn persondata til enkelte forskningsprosjekter. Som et ledd i den sistnevnte virksomheten har STAKES drevet en omfattende kobling av egne og andres registre for forskningsformål.

STAKES' enhet for statistikk og registre har til sammen 48 ansatte som er finansiert over det finske statsbudsjettet, og statens andel av finansieringen av register- og statistikkenheten er ca. 11 millioner finske mark (ca. 15 mill. norske kroner).

5.3 SVERIGE

5.3.1 Epidemiologisk Centrum (EpC)

I Sverige ble det i 1992 opprettet et eget organ; Epidemiologisk Centrum (EpC) ved Socialstyrelsen. EpC er en del av Socialstyrelsen med et egen styre. Styret består av representanter for Socialstyrelsen, Landstingsförbundet, Folkhälsoinstitutet og forskningsmiljøene. EpCs virksomhet baseres på en overenskomst mellom de tre organisasjonene. EpCs overordnede mål kan forenklet inndeles i tre delmål:

- å analysere og rapportere om helse og sosiale forhold
- å utvikle statistikk og registre med høy relevans, kvalitet og aktualitet
- å støtte og stimulere til bruk av epidemiologiske registre for planlegging, oppfølging, vurdering og forskning.

EpCs målgruppe er Riksdagen, regjeringen, landsting, kommuner og andre sentrale myndigheter og organisasjoner, forskere og samfunnet for øvrig.

Følgende registre er lagt til EpC:

- Abortregisteret
- Ammestatistikk
- Kreftregisteret
- Kreft-Miljøregisteret
- Dødsårsaksregisteret
- Hjerteinfarktregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Misdannelsesregisteret
- Pasientregisteret
- Skaderegisteret
- Steriliseringsregisteret
- Statistikk over assistert befruktning
- Register over sosialhjelp
- Register over tvangstiltak for voksne misbrukere
- Register over tiltak for barn og unge

I Sverige har man altså valgt en sentral løsning, der det finnes en sentral registerenhet.

I budsjettåret 1995/96 hadde EpC et samlet budsjett på 23,3 millioner svenske kroner, og antall ansatte var 41.

I 1995 stilte EpC data til rådighet for 448 større prosjekter. EpC anser det som en sentral oppgave å stimulere til at eksterne miljøer øker bruken av EpCs registerdata. Virkemidlene på dette feltet er bl.a. bedret dokumentasjon og kvalitetssikring av data, samt generell informasjonsvirksomhet.

Videre utvikler EpC egne statistikkprogrammer til PC-bruk for å gjøre det enklere for eksterne aktører å benytte data til egne analyseformål. Bl.a. har EpC utviklet dataprogrammet «Hur mår Sverige» som inneholder nærmere 500 ulike indikatorer om befolkning, sosiale forhold, sykелighet, dødelighet og forbruk av helsetjenester i alle kommuner og landsting (fylker). I løpet av det første året ble det solgt 700 eksemplarer av dette programmet.

5.3.2 Patientregisteret

Dette er det svenske sykehusregisteret. Som i Danmark bygger det svenske registeret på personidentifiserbare data som samles inn i de lokale pasientregistrerings-systemene. Det er også for disse fastsatt et felles innhold som det er mulig å bygge et landsdekkende register på grunnlag av.

Landstingene er registreringsmyndighet og skal hvert år og senest 31. mai sende inn individbaserte opplysninger om det foregående årets innlagte pasienter til Socialstyrelsens pasientregister. I tillegg skal innlagte geriatiske og psykiatiske pasienter registreres.

5.4 SAMMENFATNING OG KONKLUSJON VEDRØRENDE ORGANISERINGEN AV HELSEREGISTRENE I DANMARK, FINLAND OG SVERIGE

Til en viss grad er det sammenfall mellom hva som registreres i alle land. Som i Norge finnes det egne registre for bl.a. sykehuspasienter, fødsler, misdannelser, død og kreft. I de andre nordiske landene er imidlertid driften av de fleste registre lagt til en sentral enhet. Disse enhetene er for Danmarks vedkommende Sundhedsstyrelsen, for Finland Forsknings- og utvecklingscentralen för social och hälsövrården (STAKES), og for Sverige Epidemiologiskt Centrum (EpC). Disse enhetene er ikke de eneste aktørene, men som de klart største fungerer de i mange sammenhenger som et knutepunkt for den samlede epidemiologiske virksomheten. I Norge finnes det ikke noen registerenhet som har en tilsvarende dominerende posisjon.

For de såkalte kvalitetsregistre er situasjonen i Norge mer lik den i de øvrige nordiske land. I Danmark og Finland finnes det en rekke slike registre opprettet og forankret i kliniske miljøer, med varierende dekningsgrad, innhold og kvalitet. I Sverige er imidlertid kvalitetsregistrene knyttet til Socialstyrelsen, men ikke til den øvrige epidemiologiske virksomheten ved EpC. Begrunnelsen for dette er at kvalitetsregistrenes interesse fra helsemyndighetenes side går på tilsyn og kvalitetssikring. Videre har man valgt å gi spesialistforeningene i den svenske legeforeningen eiendomsretten til dataene og ansvaret for å føre tilsyn med kvaliteten ved disse registrene. Dette for å sikre den nødvendige faglige vurdering og for å bevare tillitsforholdet mellom de utøvende legene og kvalitetsregistrene.

Formidling av data til ulike formål har man prioritert høyt i Sverige og Finland. På formidlingssiden ser det ut til å være en fordel at det finnes en registerenhet som har formidling av data til utenforstående aktører som en høyt prioritert oppgave. Særlig må det finske STAKES fremheves som en organisasjon som har kommet langt i gjøre data tilgjengelig for lokalforvaltningen og ved bruk av Internet, men også EpCs utvikling av programvare for PC-bruk er interessant i denne sammenheng.

Det understrekes imidlertid at forutsetningene for å bedre tilgangen til data, f.eks. ved hjelp av de ovennevnte virkemidler, ikke ligger i en sentralisering av selve registervirksomheten – men i etableringen av et system for tilgang som gjør tilrettelegging av registerdata for eventuell direkte tilgang til en overkommelig oppgave.

Etter en vurdering av hvordan helseregistrene er organisert i de andre nordiske land, er arbeidsgruppen kommet til at det ikke vil være hensiktsmessig å bygge på en modell hentet fra noen av de andre landene. Bakgrunnen for dette er den desentraliserte registerstrukturen i Norge og de betydelige ressursene som vil medgå for å få til en endring som samsvarer med en av de andre nordiske modellene. Det er imidlertid viktig å understreke at man ved å løse primæroppgaven – bedre tilgang til data fra de nasjonale helseregistre – på lengre sikt også vil kunne legge til rette for en mer direkte tilgang til anonymiserte epidemiologiske data, f.eks. via Internet.

KAPITTEL 6

Kodeverk, definisjoner og standardisering**6.1 INNLEDNING**

Standardkoder finnes innenfor en rekke felt hvor det produseres offentlig statistikk. Kodeverkene er relativt stabile. Endringer innebærer som oftest mindre justeringer for å kunne tilpasse kodene til endringer i samfunnet.

Innefor helse og medisin forekommer det flere sett med kodeverk som har som formål å beskrive sykdom, skade, lyte og behandling. Disse kodeverkene tjener flere hensikter.

- Overvåkning og statistikk er basert på medisinske kodeverk.
- Medisinsk forskning krever felles forståelse av begreper.
- Bedre virksomhetsplanlegging krever presis informasjon.
- «Mer helse for hver bIT»¹² krever at vedtatte kode- og klassifikasjonssystemer er en integrert del av administrative og kliniske informasjonssystemer i helsesektoren.
- Forsvarlig pasientbehandling krever en presis beskrivelse av diagnose og behandling.

I mange tilfeller er det ønskelig med en større grad av harmonisering mellom de ulike informasjonskildene. Viktige aktører i dette arbeidet er Samordningsgruppen for medisinske kodeverk og klassifikasjoner (SMKK) og Kompetansesenter for IT i helsevesenet A/S (KITH).

6.2 KOMPETANSESENTER FOR IT I HELSEVESENET

KITH er et selskap opprettet av og for helsevesenet i Norge. KITH skal bistå helsetjenesten, statlige, fylkeskommunale og kommunale myndigheter med leverandøruavhengig brukerkompetanse, standardisering av informasjonsutveksling og samordning, utvikling og anvendelse av IT til helseformål. Retningslinjene for selskapet er gitt av Sosial- og helsedepartementet.

En av senterets viktigste oppgaver er på oppdrag fra sentrale myndigheter å utarbeide egnede standarder for en effektiv infrastruktur for helsevesenet, særlig innen teknologi og teknologisk infrastruktur, kommunikasjon, kvalitetssikring, kodeverk, datamodeller, klassifikasjoner, kravspesifikasjoner, etc. Et annet viktig arbeidsområde er koordinering av oppdrag med utvikling og anvendelse av IT til helseformål.

6.3 SAMORDNINGSGRUPPEN FOR MEDISINSKE KODEVERK OG KLASSIFIKASJONER (SMKK)

SMKK ble etablert i 1993 på bakgrunn av forslag fra KITH og Den norske lægeforening.

Hensikten med en slik etablering var å få til en nasjonal samordning av de ulike aktiviteter og innspill på området medisinske kodeverk og klassifikasjonssystemer. Med den økende forståelse for nytteverdien av og potensialet for hensiktsmessige

12. Sosial- og helsedepartementet: *Mer helse for hver bIT. Informasjonsteknologi for en bedre helsetjeneste. Handlingsplan 1997-2000*. Oslo 1996.

standarder i helsevesenet - ikke minst på området kodeverk og klassifikasjoner - og de mulighetene for praktisk anvendelse av standarder og datagrunnlag som integrerte deler av medisinske informasjonssystemer, etablerte Sosial- og helsedepartementet SMKK i 1994. Sosial- og helsedepartementet har selv ledet gruppen i denne perioden.

SMKK er i utgangspunktet en lukket gruppe i betydningen faste representanter fra fag-, brukermiljøer og myndigheter. Avhengig av saker til behandling deltar viktige fagmiljøer som observatører i gruppen.

SMKK skal, ut i fra gruppens mandat, samordne arbeidet med medisinske kode- og klassifikasjonssystemer. Gruppen ledes av Sosial- og helsedepartementet og har representanter fra

- Sosial- og helsedepartementet
- Statens helsetilsyn
- Den norske lægeforening
- Statistisk sentralbyrå
- Folkehelsa
- Kommunenes Sentralforbund
- Kompetansesenter for IT i helsevesenet A/S

6.4 SENTRALE MEDISINSKE KODEVERK

Innenfor medisinsk forskning, overvåkning og behandling er det i dag flere ulike kodeverk i bruk. Disse systemene har ofte ulike mål og virkemåter og blir benyttet på ulike felt innen det medisinske fagfelt.

Medisinske kodeverk og klassifikasjoner revideres stadig gjennom tilpassing og oppdatering i takt med utviklingen av ny kunnskap innen såvel medisin som informasjons- og kommunikasjonssystemene. For at helsetjenesten i Norge skal kunne tilpasse seg den internasjonale utviklingen av kodeverkene og for at man skal kunne utnytte de gevinster som ligger i å anvende et oppdatert og standardisert datagrunnlag, er det nødvendig å ha en enhet som kan ta seg av registrering og distribusjon av den til en hver tid riktige versjonen av kodeverket.

I dag utføres driften av de ulike kodesystemene av ulike institutter og organisasjoner, herunder Statens helsetilsyn, KITH, Folkehelsa og medisinske spesialforeninger. SMKK arbeider for at disse driftstjenestene skal samordnes gjennom en felles database for kodeverk, klassifikasjoner og terminologier (KKT-database). SMKK tar sikte på at alle sentrale kodeverk o.l. skal legges inn i basen. Foreløpig er dette kun på forsøksstadiet, men håpet er at en slik base skal effektivisere arbeidet betydelig.

Ulike problem- og fagområder krever ofte ulike koder og klassifikasjoner. I Norge er det særlig tre systemer som er sentrale. Disse er presentert nedenfor.

6.4.1 International Classification of Diseases (ICD)

ICD er en internasjonal sykdomsklassifikasjon som utgis av Verdens helseorganisasjon (WHO). Klassifikasjonssystemet har vært i bruk i lang tid som grunnlag for nasjonal dødsårsaks- og sykkelighetsstatistikk samt for prosedyrer, og for internasjonal komparativ helsestatistikk. I Norge benyttes også ICD i sykkelighetsstatistikk fra landets sykehus og krefttilfeller i Kreftregisteret. I tillegg benyttes kodeverket i deler av trykdestatistikken.

Ny kunnskap og nye behov for statistikk krever revideringer av gjeldende kodeverk. ICD er derfor stadig i endring. Omlag hvert tiende år kommer en ny versjon

av ICD. Norge har forpliktet seg i WHO til å ta i bruk siste versjon av klassifikasjonssystemet; ICD-10, som grunnlag for nasjonal statistikk.

6.4.2 The International Classification of Primary Care (ICPC)

ICD, som opprinnelig ble utviklet for å kode dødsårsaker, er på mange måter uegnet for kartlegning av helsetjenester og sammensatte helseproblemer. Det er derfor utviklet et nytt system, The International Classification of Primary Care (ICPC). Dette instrumentet kan brukes til minst tre formål:

- Registrering av kontaktårsaker. Hvorfor oppsøker en person helsetjenesten?
- Registrering av diagnoser. Hvilke diagnoser kommer lege eller annet helsepersonell frem til på grunnlag av utredningen?
- Analyse av klinisk prosess. Fra pasientens symptomer eller plage, gjennom diagnostisk prosess til diagnose og behandling.

Det er lagt stor vekt på at klassifikasjonen skal kunne kommunisere med ICD-klassifikasjonen. For leger som fortsatt koder etter ICD, for eksempel private spesialister og leger ved poliklinikker, er det utarbeidet et WHO-godkjent elektronisk overføringssystem for ICD-9 -koder til ICPC-koder (men ikke fra ICPC til ICD-9). KITH utarbeidet imidlertid i 1996 en oversettelsestabell mellom ICD-10 og ICPC.

ICPC vil i likhet med alle klassifikasjonssystemer stadig bli revidert. Det internasjonale revisjonsarbeidet med ICPC-2 er allerede i gang, og skal være klar i løpet av 1997. Verdensorganisasjonen for allmennmedisin (WONCA) har ansvaret for den nye versjonen.

Rikstrykdeverket har godkjent ICPC som en standardklassifikasjon for diagnose- og symptomklassifikasjonsdelen.

6.4.3 Systemized Nomenclature of Medicine (SNOMED)

SNOMED er et nomenklatur- og klassifikasjonssystem for patologisk virksomhet. Systemet er utviklet av College of American Pathologists, og ble utgitt første gang i 1976 med henblikk på edb-behandling av medisinske data. All informasjon vedrørende den menneskelige organisme, dens normale og patologiske anatomi, sykdomsårsaker, funksjonelle forhold, sykdomsbetegnelser samt forhold knyttet til diagnostiske prosedyrer og behandling skal være klassifisert i dette systemet.

Hovedhensikten med utviklingen av dette systemet har vært å framskaffe et verktøy som gjør vevsdiagnostikk og pasientdiagnostikk forenlige. Standarden gjør det mulig å sammenligne slike funn med resultater fra ulike laboratorier uten å utveksle vevsprøver.

Den norske SNOMED er utarbeidet av Den norske patologforenings kode- og nomenklaturutvalg i samarbeid med KITH.

6.4.4 Klassifikasjon av operasjoner

For å dokumentere de kliniske utredninger og behandlinger pasienter mottar ved landets sykehus anvendes i dag «Klassifikasjon av operasjoner, 3. versjon» utgitt av Statens helsetilsyn. Denne klassifikasjonen har etter hvert vist seg utilfredsstillende etter dagens behov. Norge er imidlertid involvert i utviklingen av et felles nordisk kirurgisk kodeverk i regi av NOMESKO. Kodeverket er gitt betegnelsen «Nordic Classification of Surgical Procedures» (NCSP)

6.5 KODEVERK OG BEDRE UTNYTTELSE AV DATA FRA HELSEREGISTERNE

En enhetlig bruk av gode klassifikasjons- og kodeverk er viktig for en lang rekke forhold i helsetjenesten. I Sosial- og helsedepartementets handlingsplan for IT i helsesektoren fremheves kodeverkenes betydning for kvalitetsforbedring, organisasjonsutvikling, administrasjon og ikke minst nødvendigheten av å basere innsatsstyrt finansiering på enhetlige klassifikasjons- og kodeverk. Arbeidsgruppen mener at en mest mulig effektiv utnyttelse av informasjonen i de ulike helserelaterte registrene forutsetter at registrenes kodebruk er standardiserte og harmoniserer med hverandre, slik at data fra ulike registre kan sammenlignes og utnyttes sammen. I tillegg er det viktig at kodeverket som benyttes er tilpasset den medisinske og helsefaglige virkelighet de beskriver.

Arbeidsgruppen mener at kode- og klassifiseringssystemene nødvendigvis må følge kjente, internasjonale standarder. Det øker ikke bare sjansen for at dataene kan brukes på tvers av registre. Man er også sikret at systemene er vel gjennomarbeidet og dokumentert. Det er også mer sannsynlig at kodeverket blir gjenstand for nødvendig evaluering og fornyelse.

For noen fagområder er dette ikke alltid tilfelle. Innenfor for eksempel medisinsk laboratoriearbeid har man i Norge i dag ulike laboratoriekodeverk i bruk. Mange av disse systemene kommuniserer ikke med hverandre. Dette er uheldig, noe som særlig blir synliggjort i forbindelse med elektronisk meldingsformidling av rekvisisjon og prøvesvar mellom laboratorier og rekvisiterer. Tilsvarende problemer vil oppstå ved kobling av data fra ulike datakilder dersom ulike, ikke-kommuniserende kodeverk benyttes.

For helseregistrenes virksomhet er det en fordel at meldinger fra helsetjenesten baseres på klassifikasjons- og kodeverk som er entydig fastsatt av myndighetene. Dette innebærer både at det finnes tilstrekkelig lovhjemmel til å gi påbud om bruk av bestemte klassifikasjons- og kodeverk i helsetjenesten, og at myndighetene setter av tilstrekkelig ressurser til en enhetlig forvaltning av disse.

Etter arbeidsgruppens oppfatning er det av avgjørende betydning for datakvalitet, dokumentasjon og sammenstilling av data fra ulike kilder at Sosial- og helsedepartementet etablerer en lovhjemmel som gir Departementet eller andre myndighetsorganer mulighet til å gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjons- og kodeverk. En slik lovhjemmel kan f.eks. etableres i forbindelse med det lovarbeid som Sosial- og helsedepartementet har satt igang for å bedre hjemmelsgrunnlaget for registre og informasjon i helsevesenet.

Helsemyndighetenes planlagte forvaltning av ICD-10 kodeverket bygger på en funksjonsdeling mellom Statens helsetilsyn og KITH. Helsetilsynet har ansvaret for det faglige innholdet, og for formidling av dette til helsepersonell. KITH har ansvar for utvikling og etablering av en KKT-database som skal inneholde oppdatert informasjon om ICD-10, og for utarbeidelsen av verktøy for oversettelser mellom de ulike kodesystemene.

Arbeidsdelingen mellom Statens helsetilsyn og KITH er under utprøving, og arbeidsgruppen finner derfor ikke grunn til å vurdere denne arbeidsdelingen nå. Et mest mulig harmonisert bruk av kodeverk er imidlertid av sentral betydning for det opplegg som arbeidsgruppen senere foreslår for kobling av data fra forskjellige registre. Dette innebærer at arbeidet med klassifikasjoner og kodeverk på sikt må ha en klar og entydig forankring i forvaltningen, og at det settes av tilstrekkelig med ressurser til arbeidet med implementering, opplæring, bruk og utvikling av klassifikasjonssystemer og kodeverk.

Helseregistrene må også oppfattes som en viktig ressurs og medspiller for helsemyndighetene i arbeidet med å etablere en mest mulig enhetlig bruk av klassi-

fikasjons- og kodeverkene. Helseregistrene har en unik posisjon i og med at informasjonsutveksling mellom helsetjenesten og registrene bygger på etablerte kodeverk og klassifikasjoner. Registrene har med andre ord førstehånds kjennskap til hvordan kodeverkene benyttes i helsetjenesten, f.eks. når det gjelder variasjoner i bruk over tid og mellom ulike enheter eller regioner. I tillegg har også helseregistrene stor mulighet til påvirke den praktiske bruken av kodeverkene gjennom tilbagemeldinger til helsepersonell ved mistanke om at mottatte meldinger inneholder feil eller misforståelser om bruken av kodeverk og klassifikasjoner.

Arbeidsgruppen vil derfor framheve betydningen av at helseregistrene deltar i arbeidet med implementering og bruk av medisinske kodeverk og klassifikasjonssystemer. Dette må skje ved at helseregistrene både kan føre dialog med helsepersonell om klassifikasjons- og kodeverk i forbindelse med registrering av enkeltmeldinger om ulike hendelser, og at helseregistrene kan delta i arbeidet med å etablere rutiner og regelverk for en mest mulig harmonisert bruk av de til enhver tid gjeldende klassifikasjons- og kodeverk.

På denne bakgrunn vil arbeidsgruppen komme med følgende anbefalinger når det gjelder arbeidet med klassifikasjoner og kodeverk:

- Det må etableres en lovhjemmel som gir helsemyndighetene mulighet til å pålegge bruk av bestemte klassifikasjons- og kodeverk i helsetjenesten.
- Enhetlig og forsvarlig bruk av klassifikasjons- og kodeverk i helsetjenesten må sikres gjennom en faglig og forvaltningsmessige forankring.
- Helseregistrene bør ha plikt til å gi tilbagemelding både til den utøvende delen av helsetjenesten og de nasjonale myndighetsorganer for klassifikasjons- og kodeverk når det oppdages feilaktig bruk av etablerte kodeverk og klassifikasjoner i meldingene til registrene.
- Helseregistrene må derfor sikres mulighet til å føre dialog med forvalterne av kodeverk og klassifikasjoner om bruk, definisjoner og behov for evt. endringer. Slik dette arbeidet er organisert i dag bør dermed helseregistrene samarbeide nært med SMKK.
- Det må til enhver tid finnes oppdatert informasjon om gjeldende kodeverk og klassifikasjonssystemer for helseregistrene, f.eks. gjennom ON-line tilknytning til den planlagte KKT-databasen som er under etablering ved KITH.

KAPITTEL 7

Målet

Arbeidsgruppen skal blant annet *Drøfte og vurdere hvorledes en kan gi forvaltning og forskning lettere tilgang til, og således bedre utnyttelse av, data fra de aktuelle helseregistrene*. I de siste 10 - 15 årene har det vært gjennomført flere utredninger med formål å blant annet sikre bedre samarbeid mellom de epidemiologiske registrene for å gi lettere tilgang til data. Flere av forslagene har lagt opp til tildels omfattende nyetableringer, omorganiseringer og strukturendringer av sektoren. Til tross for at de ulike utredningene har pekt på til dels svært ulike løsninger, har utredningene bare i svært begrenset grad fått konsekvenser for de helserelaterte registrene i Norge og for hvordan data fra disse organiseres og utnyttes "*Tidligere utredninger om organisering av helseregistrene*" i (se kapittel 4).

Denne arbeidsgruppens hovedmålsetning har vært å foreslå et opplegg som gjør det lettere for forvaltningen og forskningsmiljøene å ta i bruk den informasjonen som ligger i de ulike registrene, og kunne legge til rette for ny informasjon ved å koble data fra ulike kilder sammen. En forutsetning har vært at modellen *ikke* skal gripe inn i de etablerte registrenes eksistens, funksjon eller betjening av egne primærbrukere. Man ønsket å bygge videre på den kunnskap og ekspertise som det enkelte register har opparbeidet og også vil tilegne seg i framtiden. En annen forutsetning var at man ikke ønsket å legge opp til etablering av nye institusjoner, men bygge på institusjoner, ordninger og erfaringer som eksisterer i dag. Det har også vært viktig for arbeidsgruppen at man ikke kommer i konflikt med gjeldende bestemmelser om personvern og taushetsplikt.

7.1 TILGJENGELIGHET

Når det gjelder hvem som skal ha tilgang til dataene mener arbeidsgruppen at målsettingen må være at hovedregelen er allmenn tilgjengelighet innenfor gjeldende taushets- og personvernregler. Det kan også vurderes om utlevering skal begrenses til visse typer bruk, for eksempel forskning. Det bør stilles krav til formell kompetanse hos brukeren og eventuelt hos en veileder som gis et formelt ansvar.

Arbeidsgruppen forutsetter at tilgang til data skal være tilnærmet kostnadsfritt for brukerne.

God tilgjengelighet til data bestemmes av flere faktorer:

1. *Data må eksistere.* Det vil ikke bare si at man må ha et register som samler inn og lagrer den aktuelle typen data. Dette innebærer også at det gjeldende register må ha adekvate rutiner for å jourføring og oppdatering, slik at registeret inneholder aktuelle data.
2. *Data må gjøres kjent.* Dersom man ønsker at den informasjonen som ligger i et register skal komme til nytte utenfor registeret, må omverden vite at registeret finnes, hva registeret inneholder og hvordan man går fram for å få tilgang til dataene.
3. *Data må være riktig.* Med dette menes at de enkelte registrene har et særlig ansvar for å sørge for at feil og unøyaktigheter registreres og rettes opp eller, hvor det ikke er mulig, dokumenteres for brukerne.
4. *Data må være dokumentert.* Et moderne register benytter seg i stor grad av kodete opplysninger, gjerne om svært komplekse saksforhold. Det er derfor viktig, ikke bare for eksterne brukere men også for registeret selv, at man vet hvor i registeret den enkelte informasjonsbiten befinner seg og hva den egentlig

betyr. Dokumentasjonen må ikke bare være tilgjengelig, den må også være utformet på en slik måte at «alle» kan forstå den.

5. *Data må være standardisert.* Med det menes minst to ting. For det første at registeret må føres på en program- og operativplattform som enten er vanlig eller som kan benyttes sammen med like plattformer. For det andre at kodeverket som benyttes er standardisert. Det siste er særlig viktig når man skal koble sammen data fra flere registre.
6. *Data må kunne leveres.* Data må ikke bare være frigitt for ekstern bruk, man må også ha utviklet et system for å betjene etterspørselen etter data fra registrene.

Oppfyllelse av kravene vil i stor grad være avhengig av hvordan registrene er organisert, hvem som har eiendomsretten til dataene, hvem som har styringsretten og hvem som bestemmer hvem som skal ha tilgang til dataene. Arbeidsgruppen anser det derfor som en fordel at den overordnede eiendomsretten og styringen nå er forutsatt lagt til Sosial- og helsedepartementet, som har myndighet til å komme med pålegg og som har mulighet til sette inn både positive og negative insitamenter overfor registrene.

7.2 PERSONVERN OG TAUSHETSPLIKT

En av forutsetningene for arbeidsgruppen har vært at man ikke skal komme med forslag som krever endringer i gjeldende regler om personvern og taushetsplikt. I stedet ønsket man å komme fram til et system som bygger på en praksis for overføring, kobling, lagring og bruk av registerdata som er godkjent for data av liknende karakter som den som drøftes i denne innstillingen.

I denne sammenheng har man sett det som viktig at det tas hensyn til de vedtak og den praksis som i dag følges av Datatilsynet og Statens helsetilsyn. Datatilsynet er den instans som kan gi tillatelse til at personregistre kan opprettes og gir vilkår for hvordan registeret skal gis. Statens helsetilsyn kan gi dispensasjoner i forhold til helsepersonells taushetsplikt. Arbeidsgruppen har også sett på de muligheter som statistikkloven gir Statistisk sentralbyrå til å kreve opplysninger fra offentlige registre til bruk for statistikk i blant annet forskning og offentlig planlegging.

7.3 REGISTRENES KOMPETANSE

Beholdningen av helseregistre i Norge består av mange og svært ulike registre, både med hensyn til innhold, størrelse, organisatorisk tilknytning og målsetting. Det er likevel et gjennomgående trekk ved de fleste at de har nær tilknytning til de fagmiljøene de representerer. I de fleste tilfeller springer etableringene ut fra konkrete problemer eller behov innen bestemte medisinske fagfelt. Det betyr at registrene ofte er «vokst opp» innenfor medisinske miljøer, gjerne kliniske miljøer, med spesialkompetanse på det området som registeret dekker.

Denne formen for etablering kan gi både negative og positive effekter. På den ene siden kan registeret lett bli oppfattet som et intern arbeidsredskap for den institusjonen som driver registeret, noe som er uheldig i forhold til ønsket om bedre datatilgang for eksterne brukere. På den andre siden medfører en slik nærhet til fagmiljøene en faglig styrke og kjennskap til fagfeltet som det er viktig å ta vare på, ikke minst i forhold til kvalitetssikring og kodebruk.

7.4 KONKLUSJON

Det overordnede målet for arbeidsgruppens arbeid har vært å komme fram til et forslag som vil gi en betydelig bedre tilgjengelighet til de helsedata som finnes, uten

at dette kommer i konflikt med gjeldende taushets- og personvernlovgivning. Det har vært viktig at forslaget ivaretar og utnytter eksisterende kompetanse hos de ulike registrene. Arbeidsgruppen har også sett det som viktig at forslaget lar seg gjennomføre innenfor den registerstrukturen og det lovverket man har i Norge og innenfor realistiske økonomiske rammer. Nøkkelordet er imidlertid *tilgjengelighet*.

Oppsummert ønsker man et opplegg som:

- Gir lettere tilgang til helserelaterte registerdata
- Ikke griper inn i de enkelte registrenes eksistens eller funksjon
- Ivaretar registrenes kompetanse
- Bygger på eksisterende institusjoner og ordninger
- Ikke kommer i konflikt med gjeldende regler om personvern og taushetsplikt eller med de vedtak som fattes i Datatilsynet og Statens helsetilsyn
- Kan gjennomføres innenfor realistiske økonomiske rammer

KAPITTEL 8

Modell for bedre utnyttelse av data fra de nasjonale helseregistre**8.1 INNLEDNING**

Etter mandatet skal arbeidsgruppen utrede tre alternative organisatoriske modeller, kalt A, B og C. Arbeidsgruppen kan også utrede andre modeller. I diskusjonen av de skisserte modellene har man særlig lagt vekt på følgende forhold:

- at modellene sikrer bedre tilgang til data for forvaltning og forskning
- at modellen ivaretar personvern hensyn
- at forslagene kan gjennomføres relativt hurtig og innen en realistisk økonomisk ramme

Arbeidsgruppen er delt i synet på hvilken modell som, etter en samlet vurdering, vil gi det beste grunnlag for en bedre utnyttelse av de nasjonale helseregistrene. Flertallet består av alle medlemmene med unntak av Eystein Glatte.

8.2 MODELL A

Modellen bygger på en «knutepunkt-enhet» som fungerer som informasjons-/serviceorgan og som formidler og veileder for brukere av registerdata i forvaltning og forskning. Enheten skal ikke selv ha data eller foreta koblinger. Enheten skal kunne sees som en formidlingsenhet med høy kompetanse innen registervirksomhet.

8.2.1 Arbeidsgruppens vurderinger

For en del av registrene er situasjonen i dag at data er dårlig dokumentert og at det gis lite informasjon om datainnhold og om tilgang til data. Dette har i noen tilfeller ført til at den som ønsker data ikke har klart å formidle hvilke data det er behov for. Det gir først registrene problemer med å effektivere bestillingen, og når data er utlevert er det stor sannsynlighet for at dataene ikke er slik bestilleren ønsker. Dette fører i sin tur til nye bestillinger, som det også kan være vanskelig å etterkomme. Dette betyr både at registrene bruker unødig mye tid og ressurser på å levere ut data, og at forskere og andre må vente uforholdsmessig lenge før datamaterialet er tilpasset de konkrete prosjekter. Begge deler hever terskelen til å bruke registerdata til forsknings-, utrednings- eller planleggingsformål.

Etableringen av en knutepunkt-enhet med god formalkunnskap om innhold og struktur i helseregistrene vil derfor i seg selv bety bedre tilgang til, og stimulere til økt bruk av data. Tilgangen vil bli ytterligere forbedret dersom knutepunkt-enheten i tillegg fikk utarbeidet felles standarder for dokumentasjon, og kunne bidra til at registrene etablerte bedre rutiner for dokumentasjon av sine datafiler.

En knutepunkt-enhet med en pådriverrolle kunne medvirke til at registrene hver for seg la opp sine rutiner slik at datatilgangen ble enklere. Knutepunkt-enheten vil imidlertid i stor grad være avhengig av tett oppfølging fra Sosial- og helsedepartementets side, da det er lite sannsynlig at knutepunkt-enheten selv kan gi registrene pålegg om å gjennomføre tiltak for å bedre tilgangen til data. Dette kan etter arbeidsgruppens oppfatning lett gi knutepunkt-enheten en uheldig dobbeltrolle som både samarbeidspartner og tilsynsorgan vis-à-vis helseregistrene. Dette problemet forsterkes ved at knutepunkt-enheten vil bli et nytt organ i en allerede desentralisert

og mangfoldig struktur, uten klare ansvarsområder i forhold til registre, helsemyndigheter og forskningsmiljøer.

Modell A vil ikke innebære noen endringer i forhold til dagens praksis når det gjelder personvern. Det vil hverken være aktuelt med lovendringer eller endringer i tidligere praksis for bruk av data som er taushetsbelagt og/eller underlagt krav til konsesjon etter personregisterloven. Enkeltprosjekter som innebærer uttak av personidentifiserbare data fra helseregistrene må ha konsesjon fra Datatilsynet og dispensasjon fra Statens helsetilsyn fra reglene om taushetsplikt. En service-enhet ville imidlertid gi informasjon om hvilke regler som gjelder, og hvordan disse skal følges i praksis. Det faktum at det finnes en knutepunktenhet som kan besvare spørsmål om hvordan personvern hensyn skal ivaretas i konkrete spørsmål vil i seg selv kunne styrke personvernet.

Modell A berører i liten grad de eksisterende registrenes arbeidsforhold, og etableringen av en enhet som skissert vil derfor neppe møte vanskeligheter i forhold til helseregistrene. Arbeidsgruppen vil imidlertid gjøre oppmerksom på at selv om opprettelsen av knutepunktenheten i seg selv er gjennomførbart, tror gruppen ikke at en knutepunkt-enhet som skissert i modell A vil være tilstrekkelig slagkraftig til å gi en betydelig bedre utnyttelse av data fra helseregistrene.

8.2.2 Arbeidsgruppens anbefaling

Konklusjonen når det gjelder mandatets modell A for knutepunktenheten er at modellen til en viss grad kan sies å bedre tilgangen til data fra helseregistrene. Den er også uproblematisk på personvernssiden. Arbeidsgruppen er imidlertid av den oppfatning at det kan reises spørsmål om en knutepunkt-enhet som skissert i modell A vil være tilstrekkelig slagkraftig til å kunne bidra til en optimal utnyttelse av data i de nasjonale helseregistrene. Særlig må det fremheves at knutepunkt-enheten ikke vil ha noen egne virkemidler, bortsett fra informasjon, til å oppnå bedre utnyttelse av data. Knutepunkt-enheten vil med andre ord være avhengig av at både helsemyndighetene og registrene finner å kunne prioritere arbeidet med å bedre datatilgang fremfor andre presserende arbeidsoppgaver.

Arbeidsgruppen finner derfor ikke å kunne anbefale at det opprettes en knutepunktenhet som skissert i mandatets pkt. IV A, for å bedre tilgangen på data fra de nasjonale helseregistre.

8.3 MODELL B

Denne modellen kan sees som en utvidelse av modell A med visse utredningsfunksjoner. Man blir bedt om å vurdere om enheten selv skal forvalte data og hvordan en slik enhet i praksis skal kunne forvalte data og foreta registerkoblinger på vegne av en bestiller.

8.3.1 Arbeidsgruppens vurderinger

En enhet som har som oppgave å koble, eller tilrettelegge helsedata på annen måte, vil være til stor nytte når det gjelder å bedre tilgangen til epidemiologiske data. Oppgaven vil gi knutepunktenheten kompetanse knyttet til registrenes datainnhold og registrenes arbeidsform. Etablering av en slik koblingsenhet vil avlaste de øvrige aktører. For forvaltningen og forskningen ville en slik knutepunktenhet bety lettere tilgang til data, fordi innhenting og tilrettelegging av data fra flere registre ville bli mindre tid- og kostnadskrevende enn i dag. Det kan videre tenkes at det vil oppstå

en kumulativ effekt, ved at bedre tilgang fører til økt bruk og dermed økt bevissthet på muligheter og behov for en bedre samordning av helseregistrene.

I modell B ligger det også at knutepunkt-enheten skal kunne påta seg enklere utredningsoppgaver, og dermed i praksis fungere som et eget epidemiologisk forskningsmiljø. Denne funksjonen vil ytterligere styrke kompetansen hos enheten. På den annen side ville knutepunkt-enheten kunne komme i konkurranseforhold til registrene som har egne forskningsmiljøer og til forskere ved andre institusjoner.

Modell B innebærer også at knutepunkt-enheten skal fungere som en service-enhet for kobling av registerdata for konkrete prosjekter. Både Datatilsynet og Statens helsetilsyn må gi konsesjon/tillatelse til slike koblinger etter henholdsvis personregister- og legeloven.

8.3.2 Arbeidsgruppens anbefaling

Modell B inneholder en rekke elementer som både hver for seg og samlet vil bety bedre utnyttelse av data fra helseregistrene.

En ny enhet som skal ha et overordnet ansvar for forvaltning og kobling av helseregistre, og for en epidemiologisk utnytting av disse, vil etter flertallets mening kunne komme i konflikt med noen overordnede mål:

- ønske om å skille forvaltning av registre for administrativ bruk fra statistikk (inkludert kobling) til forskning og planlegging basert på slike registre
- ønsket om å spre den epidemiologiske forskningen på flere miljøer.

I tillegg kommer at oppbyggingen av en ny institusjon for dette formålet vil bli kostbar.

8.4 MODELL C

Dette er en samarbeidsmodell uten knutepunktsfunksjoner, men med et kontaktforum for å legge til rette for en rasjonell utnyttelse av registerdata basert på samarbeid og kommunikasjon mellom registrene.

8.4.1 Flertallets anbefaling

Under diskusjonen av modell A ovenfor, ble det slått fast at opprettelsen av en knutepunkt-enhet som kun skulle fremme samarbeid og informasjonsutveksling mellom helseregistrene og brukere av data, ville kunne bidra til bedre utnyttelse av data. Flertallet fant likevel ikke å kunne anbefale modell A, da denne modellen gav knutepunkt-enheten for få konkrete virkemidler. Utnyttelsen av data ville med andre ord kunne bli bedre, men ikke god nok. Modell C innebærer i seg selv ingen styrkning av innsatsen for å fremme bedre utnyttelse av data, og er derfor etter flertallets oppfatning ikke noe alternativ til modell A og B. Flertallet vil derfor ikke anbefale at samarbeidet for bedre utnyttelse av data fra de nasjonale helseregistrene organiseres slik det fremgår av mandatets pkt. IV C.

Flertallet viser for øvrig til begrunnelsen for ikke å anbefale modell A, og til målet med gruppens arbeid slik det er formulert i "*Målet*" i kapittel 7.

8.4.2 Mindretallets anbefaling

Mindretallet mener at modell C medfører en styrket organisering av innsatsen for å bedre utnyttelsen av data. Mindretallet har derfor bygd sitt forslag på denne modellen.

8.5 FLERTALLET'S FORSLAG TIL MODELL¹³

Arbeidsgruppens flertall som består av alle gruppens medlemmer med unntak av Eystein Glatte, har konkludert med at ingen av de tre modellene som var skissert i mandatet vil gi en optimal løsning for å sikre forvaltning og forskning bedre tilgang til data fra de nasjonale helseregistrene. For flertallet har det vært viktig å finne fram til et opplegg som man mener kan realiseres relativt hurtig. Som et ledd i dette har man valgt å legge opp til en modell som i så stor grad som mulig baserer seg på etablerte institusjoner, gjeldende regelverk, prosedyrer for samarbeid som har vist seg å fungere og et samlet opplegg som klart faller inn under praktiseringen av gjeldende regelverk.

Det har vært viktig for flertallet at man i så liten grad som mulig griper inn i det arbeidet som helseregistrene allerede utfører. Forslaget er ment å fungere som et supplement til det servicearbeidet registrene utfører, være en avlastning for registrene og gi forvaltning og forskning et bredere datatilbud enn det hvert enkelt register kan gi. På denne måten sikrer man lettere og forhåpentligvis større bruk av data fra registrene. Dette er viktig også for å legitimere den viktige virksomhet som registrene driver.

8.5.1 Institusjonell forankring

Flertallets modell bygger på at brukerne (forskning og forvaltning) skal få sine behov for data dekket gjennom et samarbeid mellom registrene, Statistisk sentralbyrå og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

Helseregistrene vil være den naturlige leverandør av data i denne modellen. Data leveres til Statistisk sentralbyrå som får ansvar med å koble data fra helseregistrene og eventuelt med data fra andre registre. På denne måten bygger man på Statistisk sentralbyrås kompetanse i registerkobling og de rutiner som Statistisk sentralbyrå har bygget opp, ikke minst knyttet til håndtering av sensitiv informasjon. I tillegg kommer at flere av de registrene som det kan være aktuelt å koble helsedata mot ligger i Statistisk sentralbyrå.

Brukerne skal som i dag kunne betjenes fra det enkelte register når det gjelder registerets egne data.

Dersom brukeren ønsker data som innebærer kobling av flere helseregistre eller helseregistre mot andre registre, skal slike koblinger utføres i Statistisk sentralbyrå. Statistikkloven forutsetter at Statistisk sentralbyrå som en av sine oppgaver gjennomfører slike koblinger til bruk for statistikk, forskning og offentlig planlegging. Forespørsler om kobling fra forskningsmiljøene skal som hovedregel rettes til NSD, fra forvaltningen til Statistisk sentralbyrå. Noen forskere eller forskningsmiljøer kan finne det hensiktsmessig at forskningsmiljøene tar direkte kontakt med Statistisk sentralbyrå.

Servicefunksjonen legges til NSD. NSD er et serviceorgan for norsk forskning og er en del av Norges forskningsråd. NSD skal etter sine statutter yte service til alle fagområder. Gjennom en egen avtale stilles i dag data fra Statistisk sentralbyrå til disposisjon for norsk forskning gjennom NSD. Opplegget som er utviklet har fungert fra 1976 og benyttes i dag av forskere fra en rekke samfunnsvitenskapelige og medisinske fag. Flere av prosjektene er initiert og finansiert av forvaltningen.

13. Arbeidsgruppen har vurdert formelle forhold knyttet til at flertallet har samlet seg om en modell som baserer seg på at den institusjonen som arbeidsgruppens leder er knyttet til, skal spille en sentral rolle. For arbeidsgruppen har det primære vært å peke på optimale løsninger på de spørsmål som har vært stilt i mandatet, og arbeidsgruppen har forutsatt at Sosial- og helsedepartementet ved sin oppnevning av medlemmene vurderte muligheten for at en eller flere av de institusjonene som medlemmene av arbeidsgruppen er ansatt ved ville bli tillagt oppgaver.

Den direkte betjeningen av forvaltningen forestår imidlertid Statistisk sentralbyrå selv.

Bakgrunnen for å velge en modell hvor formidling av data går over tre institusjonsledd (helseregister, koblingsenhet og serviceenhet) er dels av hensyn til personvernet og dels p.g.a. de komparative fortrinn institusjonsleddene har med hensyn til tilrettelegging og formidling av data. Ut fra personvern hensyn er det betryggende at kobling av data fra ulike registre, avidentifisering og eventuelt pseudonymisering foregår utenfor helseregistrene. Videre vil et flerleddet system lettere kunne fange opp og dokumentere eventuelle feil og mangler ved dataene og de rutineene som dataene her gått igjennom. Arbeidsgruppens flertall har videre sett det som viktig at service blir lagt så nær brukermiljøene som mulig.

8.5.2 Modellen

Hovedprinsippet i modellen er at helseregistrene rutinemessig, i alle fall en gang i året, skal levere et på forhånd definert datasett til Statistisk sentralbyrå slik statistikkloven gir hjemmel for i dag. I første omgang anbefaler flertallet at man inkluderer et begrenset antall helseregistre i modellen. Disse plikter rutinemessig å levere et på forhånd definert datasett til Statistisk sentralbyrå. Senere når rutineene er innarbeidet skal andre registre innlemmes i opplegget. Intensjonen er at alle sentrale helseregistre rutinemessig skal kunne levere data slik som modellen beskriver.

Flertallet foreslår at følgende helseregistre i oppstartingsfasen plikter å overføre data og nødvendig dokumentasjon:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret
- Medisinsk fødselsregister
- Meldingssystemet for smittsomme sykdommer
- SYSVAK¹⁴
- Nasjonalt Register for Leddproteser
- MS-registeret

De fem første registrene er valgt fordi de er de største og mest sentrale helseregistrene. De andre registrene er tatt med fordi flertallet ønsker å utprøve overføring fra et av kvalitetsregistrene (Nasjonalt Register for Leddproteser) og for å markere at helseregistre som nå etableres skal integreres fra begynnelsen (MS-registeret).

Bestillinger på koblinger av datasett for enkeltprosjekter innen forskning og offentlig planlegging som er kommet direkte til Statistisk sentralbyrå eller formidlet gjennom registrene eller NSD (se ovenfor), utføres etter de rutiner for kobling av personopplysninger som gjelder i Statistisk sentralbyrå.

Produktet av en slik kobling er en datafil med personidentifikasjon. Filen kan avidentifiseres ved at personidentifikasjonen slettes eller erstattes med et kryptert nummer. Forskere og planleggere kan etter søknad og etter godkjenning fra Datatilsynet og eierne av de registrene som er med i koblingen, få utlevert en kopi av datafilen til bruk i et spesifisert prosjekt og på bestemte vilkår for hvor lenge dataene kan beholdes og hvem som får tilgang til data.

I de fleste tilfeller vil ikke forskeren/planleggeren ha behov for en identifisert eller avidentifisert datafil. Det holder med anonymiserte opplysninger. Og en slik utlevering kan gjøres uten tillatelse fra Datatilsynet eller registereierne. Måten anonymiseringen skjer på er imidlertid avgjørende for om opplysningene blir brukbare for formålet. Dette arbeidet må derfor gjøres i nær kontakt med forskeren/planleg-

14. SYSVAK er et nasjonalt vaksinasjonsregister.

geren, og er både arbeids- og kompetansekrevende. Statistisk sentralbyrå har begrenset kapasitet til dette arbeidet. Det vil derfor være hensiktsmessig at arbeidet med å anonymisere avidentifiserte data for forskere i stor grad legges til NSD. Gjennom sitt arbeid med tilrettelegging og formidling av data for forskning, har NSD opparbeidet erfaring på personvernspørsmål som vil kunne utnyttes til dette formålet.

Statistisk sentralbyrå kan imidlertid ikke utlevere avidentifiserte data til NSD uten videre. Det må derfor, i samråd med registereierne og Datatilsynet, etableres praktiske ordninger som gir NSD tilgang til de avidentifiserte dataene for det tidsrommet det tar å anonymisere dem.

I forbindelse med større utredninger, forskningsprogrammer og store forskningsprosjekter, vil det være rasjonelt å oppbevare en kryptert utgave av den koblede datafilen over et lengre tidsrom. Det vil da være nødvendig for Statistisk sentralbyrå å sende begrunnet søknad om dette til Datatilsynet og til registereierne, der en også søker om at kopi av den krypterte filen ligger i NSD. Forutsetningen er fortsatt at forskerne kun får anonymiserte data fra NSD, planleggere, og i spesielle tilfeller forskere anonymiserte data fra Statistisk sentralbyrå.

8.5.2.1 Dokumentasjon

Flertallets modell forutsetter at helseregistrene utarbeider og stiller til rådighet nødvendig dokumentasjon, både for Statistisk sentralbyrå, NSD og brukerne. Dokumentasjonen må inneholde informasjon om dataenes innhold, oppbygging og organisering og om innsamlingsmetoder, feilkilder, kodebruk, definisjoner o.s.v. Den må også være på en form som gjør at også brukere utenfor registeret kan nyttiggjøre seg denne.

8.5.2.2 Sikring av data

Modellen krever at det gjennomføres faste sikkerhetsrutiner. Både Statistisk sentralbyrå og NSD har etablert og utviklet rutiner som har som hovedmål å:

- beskytte data mot ufrivillig destruksjon og tap
- ivareta den enkeltes rett til personvern
- sikre en faglig best mulig behandling av dataene

Disse sikringsprosedyrer tar utgangspunkt i tre plan:

- fysisk sikring
- teknisk sikring
- administrativ sikring

Med fysisk sikring menes sperrer mot at uvedkommende skal kunne ta seg inn til dataene med risiko for illegal innsyn og tilgang til persondata eller andre sensitive opplysninger. Dette skal også beskytte data mot tyveri, hærverk, brann o.s.v.

Teknisk sikring omfatter edb-tekniske inngrep og har tre hovedhensikter:

1. å hindre illegal adgang til dataene, ved bruk av elektroniske sperrer forsynt med passord
2. å sikre at man skal kunne reprodusere data dersom disse har gått tapt, ved ulike back-up prosedyrer
3. å verne om den enkelte registrertes integritet, ved at deler av informasjonsinnholdet i et register eller datafil endres eller fjernes for å gjøre det vanskeligere å identifisere enkeltindivider

Administrativ sikring innebærer at databestilleren blir berørt av flere rutiner alt etter hvor identifiserbare dataene er. Disse rutinene må som i dag bestå av begrunnet

søknad til den som skal utlevere data, underskrivning av taushetserklæring og eventuelt søknad til Datatilsynet og/eller Statens helsetilsyn. Uansett hvor lite sensitive eller identifiserbare utleverte datasett er, vil ingen individdata bli levert ut på permanent basis. Når brukeren er ferdig med dataene må disse alltid returneres eller destrueres. Dette er for øvrig forhold som referansegruppen må ta stilling til.

8.5.2.3 Kommunikasjon

Modellen forutsetter tettkontakt mellom registrene, koblingsenhet, serviceenhet og brukerne. I tillegg til det samarbeidet som nå etableres gjennom referansegruppen (se avsnittet nedenfor) er det viktig at det legges opp til rutiner for kommunikasjon mellom deltakerne. Av særlig viktighet er det å sikre at erfaringer fra brukerne innen forskning og forvaltning føres tilbake til registrene.

8.5.2.4 Datatilsynet

Som nevnt tidligere er modellen basert på gjeldende regelverk. Den er også vurdert i forhold til de forslag som foreligger til endring i regelverket (NOU 1997:19). Flertallet legger også til grunn at en gjennomføring av modellen må skje i nær kontakt med Datatilsynet. Dette gjelder for alle sider av modellen.

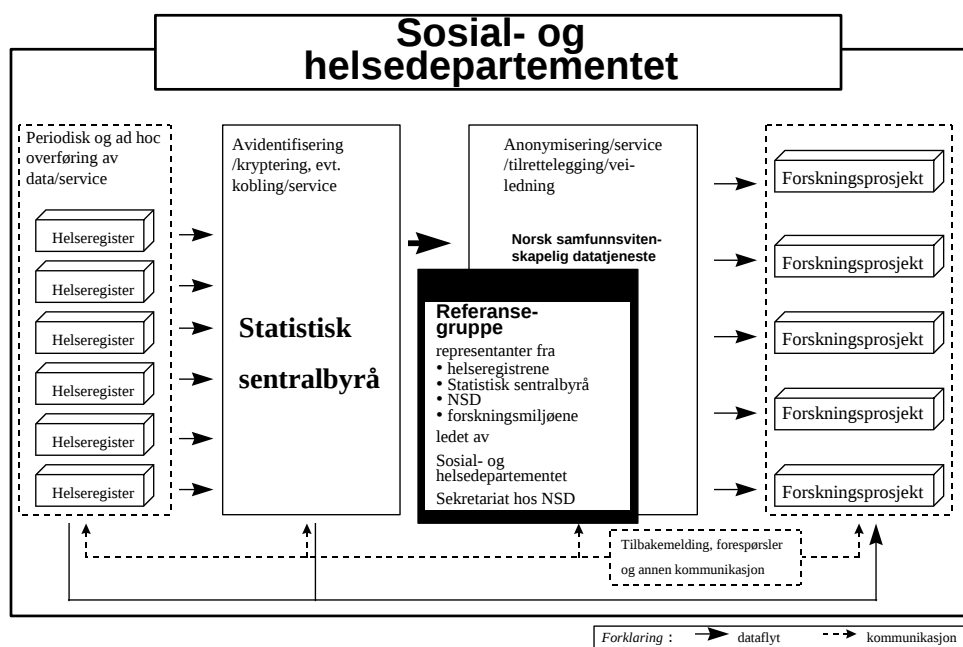
8.5.2.5 Referansegruppe

For at modellen skal kunne fungere etter intensjonene må det etableres et organ som kan gi råd innenfor registerdrift i vid betydning, personvern og taushetsplikt, og helsefag og medisin. Innenfor medisinsk koding og klassifisering kan det bli et særlig behov for faglig støtte. Flertallet foreslår derfor at det etableres en referansegruppe. Denne gruppen skal følge arbeidet med tilrettelegging og formidling av data fra helseregistrene og yte nødvendig faglig bistand. Referansegruppen skal også vurdere

- hvilke registre som etterhvert skal inkluderes i den rutinemessige overføringen av data
- hvilke opplysninger som skal overføres fra de enkelte registrene
- prinsippene for når data skal pseudonymiseres eller eventuelt aidentifiseres
- sikring av anonymitet for behandlende lege og institusjon
- oversikt over hvem som bruker data og til hva
- økt arbeidsbelastning for registrene
- tilbakføring av ressurser p.g.a. de innsparinger som modellen gir.

Det er viktig at gruppen sammensettes slik at man sikrer høy kompetanse innenfor flere fagområder. Arbeidsgruppens flertall foreslår at gruppen settes sammen av representanter fra helseregistrene Statens helsetilsyn og andre deler av forvaltningen, Statistisk sentralbyrå, NSD og forskningsmiljøene. Gruppen skal ledes av Sosial- og helsedepartementet og sekretariatet legges til serviceenheten. Referansegruppen rapporterer til Sosial- og helsedepartementet.

8.5.2.6 Oppsummering



Figur 8.1 Flertallets forslag til modell

Figuren ovenfor gir en skjematisk oversikt over elementene i flertallets forslag til modell. Selv om modellen legger opp til at data skal overføres til Statistisk sentralbyrå og deretter til NSD som får hovedansvaret med tilrettelegging og service overfor forskningsmiljøene, vil det fortsatt være mulig og ønskelig at data utleveres direkte fra helseregistrene og fra Statistisk sentralbyrå. Statistisk sentralbyrå vil, som nå, ha en sentral plassering når det gjelder dataservice overfor forvaltningen. Forespørsler og annen kommunikasjon går fritt mellom alle aktørene i modellen.

8.6 MINDRETALLETS FORSLAG TIL MODELL

Mindretallet i arbeidsgruppen (Eystein Glatte) har etter en samlet vurdering kommet til at mandatets samarbeidsmodell (modell C) vil gi det beste grunnlag for en kvalitativ og kvantitativ bedre utnyttelse av data fra de nasjonale helseregistre.

Bakgrunnen for dette synet er at man i Krefregisteret har erfart at alle samarbeidsprosjekter med forvaltning og forskning fordrer en tett dialog. Statistisk sentralbyrå og NSD vil ha et fjernt forhold til data som stammer fra registrene, og kan ikke i tilstrekkelig grad kommunisere usikkerhet og problemer knyttet til data gjennom to ledd.

Etter mindretallets mening bør samarbeidsmodellen inneholde:

Et kontaktforum med egen adresse som kan betjene henvendelser fra forvaltning og forskere. I forumet bør det sitte representanter fra alle involverte nasjonale helseregistre og viktige brukere - heri innbefattet representanter fra Sosial og helsedepartementet. Forumet skal ha regelmessige møter.

Kontaktforumet skal arbeide for å heve kvaliteten på registrene, og sørge for at registrene harmoniseres med hensyn til datafelter, kodeverk etc. for derved å effektivisere koblingstjenesten.

Kobling av registre mot hverandre skjer etter en avtale som deler arbeidet mellom registrene på en belastningsmessig minimaliserende måte, og i samråd med de som har bedt om data med det formål å skreddersy materialet for brukeren.

Det skaffes garantier for saksbehandlingstid og kvalitet (toveis kommunikasjon mellom dataleverandør og brukere). Et effektivt saksbehandlingssystem bygges opp i løpet av forumets første driftsår.

Hvert år evaluerer man om målsetningene for forumet er nådd. Det er viktig at alle kategorier brukere ser seg tilfredse med den dataservice de får. Man forplikter seg til å forbedre modellen i samsvar med de erfaringer som oppnås.

Det er mindretallets oppfatning at samarbeidsmodellen, med et kontaktforum som sentral del, vil være klart billigere og mer effektiv enn flertallets forslag til modell. Den vil sikre datakvaliteten langt bedre enn flertallsmodellen og være like tidseffektiv.

Mindretallet vil også hevde at samarbeidsmodellen vil gi forvaltning og forskning lettere tilgang til høyprioriterte registerdata der spesialkompetanse om data er nødvendig. Forslaget mindretallet fremmer bidrar dermed til en bedre utnyttelse av data uten at det bygges opp en så byråkratisk og kostbar struktur som det flertallsforslaget legger opp til.

Mindretallets forslag medfører ingen endring i helseregistrenes arbeid og personvern, i motsetning til flertallsforslaget som medfører at registrenes databaser jevnlig overføres til Statistisk sentralbyrå.

KAPITTEL 9

Administrative og økonomiske konsekvenser**9.1 FLERTALLETS FORSLAG**

Et bærende element i flertallsinnstillingen er at man skal bygge på etablerte institusjoner og i så stor grad som mulig skal kople seg til rutiner som allerede er operative. Dette betyr at man ikke må bygge opp ny infrastruktur for å få til bedre utnyttelse av data fra helseregistrene. Ressursbruken kan dermed rettes direkte inn mot å gjøre data lettere tilgjengelig. Etter flertallets vurdering vil det være behov for tilførsel av nye ressurser til følgende oppgaver:

1. Dokumentasjon og tilrettelegging av data ved registrene. Dette bør være midler som er øremerket i en 3 års periode for å få lagt rutiner for overføring og dokumentasjon av data. Referansegruppen bør disponere midlene og stille dem til disposisjon etter søknad fra registrene. Det foreslås at det avsettes kr. 1 million pr. år i 3 år til formålet.
2. Det vil være behov for økt personale hos Statistisk sentralbyrå som har spesialkompetanse på data fra de medisinske registrene. Det er viktig å skape et miljø rundt dette arbeidet og gruppen foreslår at det avsettes midler til 2 stillinger i de første årene. Deretter justeres dette til ett årsverk.. Kostnadene ved dette vil i starten være kr. 1,2 millioner pr. år.
3. Serviceenheten får en nøkkelrolle knyttet til formidling av ønskemål fra brukerne og til tilrettelegging av data. Også her er det behov for en bemanning som supplerer det øvrige personalet. Også her er det viktig at miljøet rundt arbeidsoppgavene utvides og det foreslås at det knyttes 2 personer spesielt til dette arbeidet med helsedata. I tillegg kommer noen utgifter til utstyr ved oppstarten.
4. Samlet pekes det på følgende utgifter:

Tabell 9.1: **År 1:**

Arbeid i registrene		kr. 1.000.000
Statistisk sentralbyrå		kr. 1.200.000
NSD: bemanning, drift	kr. 1.200.000	
oppstart, utstyr	kr. 150.000	kr. 1.350.000
SAMLET		kr. 3.550.000

Tabell 9.2: **År 2-3, pr. år:**

Arbeid i registrene	kr. 1.000.000
Statistisk sentralbyrå	kr. 1.200.000
NSD	kr. 1.200.000
SAMLET	kr. 3.400.000

Tabell 9.3: **Senere år:**

Inkludering av nye registre,	
oppgaver disse registrene	kr. 500.000
Statistisk sentralbyrå	kr. 600.000
NSD	kr. 1.200.000
SAMLET	kr. 2.300.000

Det er ikke justert for forventet pris- eller lønnsvekst.

Gruppen forutsetter at Departementet stiller nye midler til disposisjon til dette arbeidet. I og med at en del oppgaver ved serviceinstitusjonen vil være rettet direkte mot forskningsmiljøene, foreslås at noe av bevilgningen til serviceoppgavene her kanaliseres via Forskningsrådet for å gi oppgaven også en forankring i Rådet.

Utgifter forbundet med drift av referansegruppen er dekket inn i utgiftene.

9.2 MINDRETALLETS FORSLAG

Mindretallets forslag vil kunne være operativt fra 1. januar 1998. I perioden 1998-2002 anslås de årlige kostnadene å beløpe seg til:

Ekstraarbeid i registrene*	kr. 650.000
Kontaktforums sekretariatfunksjon	kr. 350.000
Andre utgifter	kr. 250.000
SAMLET	kr. 1.250.000

* Dette beløpet blir mindre enn i flertallsmodellen fordi registrene slipper å betjene det ekstraarbeidet flertallsmodellen vil avstedkomme for dem

9.3 BRUKERBETALING

Begge forslagene forutsetter at utlevering av data gjennomføres tilnærmet kostnadsfritt for brukerne.

Vedlegg 1

Eksempel på praktisk opplegg for flertallets modell

Flertallet ønsker å skissere en måte å organisere den foreslåtte modellen. Dette må sees som et eksempel og det forutsettes at den endelige praktiske utformingen diskuteres i detalj med Datatilsynet og alle andre impliserte parter.

Eksempelet baserer seg på at data blir overført fra Statistisk sentralbyrå til NSD enten i aidentifisert form eller med pseudonym¹. Aidentifisert betyr at man har fjernet navn, det 11-sifrete fødselsnummeret eller annen entydig identifikasjon men beholder all annen informasjon, slik at det gjennom denne informasjonen indirekte er mulig å identifisere enkeltindivider.

Begrepene *pseudonyme data* og *personentydige krypterte data* betyr i praksis at personidentifikasjon, som oftest det 11-sifrete fødselsnummeret, er endret i henhold til en bestemt nøkkel. Nøkkelen oppbevares atskilt fra registeret for å sikre at uvedkommende *ikke* skal kunne identifisere enkeltpersoner. Et register som er basert på personentydige krypterte data er å regne som et identifiserbart personregister. Det er imidlertid sikrere enn om identifikasjon kan gjøres direkte. Dette har blant annet ført til at Datatilsynet har funnet å kunne godkjenne etableringen av en del registre hvor man var avhengig av å ha personentydig informasjon, men hvor lagring av 11-sifret fødselsnummer neppe ville blitt tillatt.

I modellen er prinsippene om personentydige krypterte/aidentifiserte data bærende elementer. Dette innebærer at Statistisk sentralbyrå 1) mottar persondata fra helseregistrene, 2) aidentifiserer eller krypterer fødselsnummer til et pseudonym, 3) foretar eventuelle koblinger og 4) overfører dataene til NSD. Bruk av kryptert fødselsnummer har vært gjennomført med stort utbytte for KIRUT-databasen². Prinsippet gir en stor grad av fleksibilitet med hensyn til kobling og tilrettelegging av analyseklare filer for brukerne, samtidig som hensynet til personvernet blir vel ivaretatt. Også tilgang til aidentifisert materiale gir for den som skal tilrettelegge dataene en større fleksibilitet enn hva tilfelle er med anonymiserte³ data.

Modellen legger ikke opp til at kobling av data fra helseregistrene skal gjøres rutinemessig uten at det foreligger konkrete behov. Forutsetningen for at kobling skal finne sted er at koblingen etterspørres. Når kobling har funnet sted er det imidlertid viktig at de koblede dataene arkiveres for framtidige spesifiserte prosjekter, for å hindre unødig bruk av ressurser. Flertallet ser det som unødvendig bruk av ressurser dersom de samme koblingene må utføres gjentatte ganger. For at kobling av

1. Begrepene aidentifisert og pseudonym er nærmere behandlet i "[Hensynet til personvern, taushetsplikt og andre interesser](#)" i vedlegg 2.
2. KIRUT – "Klientstrømmer - inn i - rundt i - ut av - trygdesystemet" – er en database hos NSD som inneholder opplysninger om hvordan enkeltindivider beveger seg mellom arbeid, arbeidsledighet, de ulike trygdeordningene og sosialhjelp. Til nå er det lagt inn data for et 10% utvalg av befolkningen i Norge mellom 16 og 67 år, for årene 1989 til 1994. Data hentes fra Arbeidsdirektoratet, Rikstrygdeverket og Statistisk sentralbyrå. KIRUT inneholder personentydige krypterte data ved at det 11-sifrete fødselsnummeret er endret. Krypteringen foregår hos Statistisk sentralbyrå før data blir overført til NSD.
3. Anonyme data inneholder ingen informasjon som direkte eller indirekte kan nyttes til å identifisere enkeltpersoner. Anonymisering innebærer ofte at viktige opplysninger må fjernes eller gjøres om til grovere kategorier.

data skal kunne utføres raskt og effektivt er det imidlertid viktig at det i Statistisk sentralbyrå settes av ressurser til å opprettholde en koblingsberedskap.

Dette betyr konkret at Statistisk sentralbyrå i slike tilfeller overfører aidentifiserte data til NSD som tilrettelegger disse for brukeren. NSD oppbevarer dataene med pseudonym eller i aidentifisert form. Tilrettelegging kan også innebære kobling av data fra andre datakilder.

Hovedprinsippet i modellen er at helseregistrene rutinemessig, i alle fall én gang i året, skal levere et på forhånd definert datasett til Statistisk sentralbyrå, som så følger de prosedyrer som er skissert ovenfor. Modellen forutsetter imidlertid også at ad-hoc overføringer av data inngår som en naturlig del av systemet, og at slike overføringer følger de samme prosedyrene som den rutiniserte delen av modellen.

Det legges imidlertid ikke opp til at all utlevering av data skal gå gjennom de kanaler som er beskrevet. Det legges derfor opp til at registrene fortsatt skal kunne betjene brukere med data fra egne registre og at Statistisk sentralbyrå skal kunne betjene forvaltningen og videre forskningen i spesielle tilfeller.

Vedlegg 2

Hensynet til personvern, taushetsplikt og andre interesser

1 INNLEDNING

En registrering og samling av personlige opplysninger vil alltid medføre en viss fare for misbruk og krenkelse av den personlige integritet, for eksempel ved at følsomme opplysninger kommer på avveie eller at personlige opplysninger blir misbrukt. Det vil derfor alltid være en avveining mellom den potensielle fare for krenkelse av den enkeltes personlige integritet og nytten av den registrering som gjennomføres.

Det er klart at den enkelte ikke bare har interesse i konfidensialitet, men for eksempel også i at helsekøene blir kortere, at sykdomsbekjempelsen blir bedre og i at skattepengene brukes mest mulig rasjonelt. Dette er eksempler på områder som krever at myndighetene får tilgang på adekvat, korrekt informasjon til rett tid og at forskningsmiljøene får best mulig tilgang til data av best mulig kvalitet. Behovet for informasjon og data kan kun tilfredsstilles gjennom etablering og bruk av opplysninger om enkeltindivider.

For å imøtekomme den enkeltes interesse i å verne om sin personlige sfære er det imidlertid etablert en rekke ordninger og teknikker som reduserer faren for misbruk og ukontrollert spredning av informasjon.

Det mest nærliggende tiltaket er etableringer av fysiske og elektroniske sperrer (passord) mot tap av data og innsyn i registeret. I denne forbindelse vil vi imidlertid legge vekt på andre teknikker som er utviklet for å bedre sikkerheten mot identifisering og misbruk av personlige opplysninger.

2 PERSONIDENTIFISERING

Data om individer kan i større eller mindre grad spores tilbake til bestemte enkeltpersoner. I spørsmål omkring personvern og taushetsplikt er det nyttig å klassifisere registrene etter hvor lett slik identifisering er. I tabell 1.1 har vi foretatt en tredeling.

Tabell 2.1: Tilgjengelighet og mulighet for identifisering i forhold til type individdata

Type individdata	Anonymisert	Aidentifisert/kryptert	Identifiserbar
Identifisering	Umulig å identifisere enkeltindivider	Delvis mulig å identifisere enkeltindivider	Fullt mulig å identifisere enkeltindivider
Tilgjengelighet	Lett tilgjengelig	Tilgjengelig på vilkår	Vanskelig tilgjengelig

- *Anonymisert* som betyr at det ikke er mulig å spore opplysninger i registeret til bestemte enkeltpersoner. Ikke bare mangler direkte personidentifikasjon som for eksempel navn eller fødselsnummer, men også opplysninger som indirekte kan identifisere enkeltindivider. For at et register skal være anonymisert kan det for eksempel være nødvendig å utelate eller fjerne informasjon om de registrertes yrke eller bosted – eller begge deler. Vanligvis vil det ikke være noen utleveringsrestriksjoner knyttet til personvern og taushetsplikt for denne typen data.
- *Aidentifisert* menes at den direkte personidentifikasjonen er fjernet. Det er

likevel mulig å identifisere enkeltpersoner fordi andre variabler, gjerne i kombinasjon, er så «finmasket» at identifikasjon er mulig.

- *Identifiserbar* betyr at registeret inneholder opplysninger som entydig og direkte knytter informasjon til bestemte personer. Dette kan være navn eller fødselsnummer. Utlevering av data innenfor disse formene krever normalt særskilte tiltak, enten i form av melding eller søknad til Datatilsynet og/eller dispensasjon eller fritak fra taushetsplikt.

Både aidentifiserte og identifiserbare registre går under betegnelse personregistre. Det betyr blant annet at de er underlagt bestemmelsene i personregisterloven og Datatilsynets myndighet.

I den senere tid har det blitt stadig mer vanlig å operere med begrepene *pseudonyme data* og *personentydige krypterte data*. Begge begrepene betyr i praksis at personidentifikasjonen, som oftest det 11-sifrete fødselsnummeret, er endret i henhold til en bestemt nøkkel. Nøkkelen oppbevares atskilt fra registeret for å sikre at uvedkommende *ikke* skal kunne identifisere enkeltpersoner. Dersom man ønsker en ytterligere sikring kan nøkkelen oppbevares hos en annen institusjon enn den som fører registeret. I så tilfelle oppnår man den tilleggseffekten at registerfører ikke kan koble til data fra andre registre uten assistanse fra den institusjonen som oppbevarer nøkkelen.

Et register som er basert på personentydige krypterte data er å regne som et identifiserbart personregister. Det er imidlertid sikrere enn om identifikasjonen kan gjøres direkte. Dette har blant annet ført til at Datatilsynet har funnet å kunne godkjenne etableringen av en del registre hvor man var avhengig av å ha persontydig informasjon, men hvor registrering av 11-sifret fødselsnummer neppe ville blitt tillatt.

3 RETTSREGLER

Når man skal etablere eller opprettholde et helseregister er det to forhold som må avklares:

1. Er det adgang til å innhente taushetsbelagte opplysninger til registeret?
2. Er det adgang til å opprette et register med disse opplysningene?

Svaret på det første spørsmålet beror på taushetspliktreglene. I den grad det er anledning eller plikt til å utlevere helseopplysninger, oppstår spørsmålet om man også kan gjøre opplysningene til gjenstand for permanent registrering. Svaret på dette avhenger av personregisterloven og forvaltningsmessige og personvernrettslige prinsipper. En del registre får informasjon som følge av hjemlet meldeplikt av visse medisinske opplysninger. Et slikt hjemmelsgrunnlag er ikke ensbetydende med at et helseregister uten videre kan opprettes.

Nedenfor har vi gjort rede for de mest sentrale lovbestemmelsene.

Lov om personregistre

Lov om personregistre m.m. trådte i kraft 1. januar 1980. Den inneholder blant annet bestemmelser som har betydning for forskeres bruk av persondata. Det er særlig bestemmelsene i lovens § 9 og bestemmelsene om konsesjonsfritak i forskriftene § 2-17 som får betydning for bruk av persondata.

I følge loven er et register et personregister når:

- det inneholder opplysninger og vurderinger som direkte eller indirekte kan knyttes til identifiserbare enkeltpersoner, sammenslutninger eller stiftelser.
- opplysninger og vurderinger er lagret systematisk, slik at opplysningene om

den enkelte kan finnes igjen.

Registre med anonyme opplysninger faller utenfor lovens definisjon. Registrene må være ordnet slik at det hverken direkte eller indirekte kan søkes identifiserbare enkeltpersoner. Som man ser korrespondere dette fullt ut med tabellen ovenfor.

§ 9 Plikt til å søke samtykke til å opprette personregister

Kapittel 4 §9 i personregisterloven inneholder bestemmelser om plikt til å søke Datatilsynet om samtykke til å opprette personregistre. Her står det blant annet:

Det kreves samtykke fra Kongen (konsesjon) for å opprette personregistre som skal gjøre bruk av elektroniske hjelpemidler. Slikt samtykke kreves også for å opprette andre personregistre dersom de skal inneholde

1. opplysninger om rase, eller politisk eller religiøs oppfatning
2. opplysninger om at en person har vært mistenkt, tiltalt eller dømt for straffbart forhold
3. opplysninger om helseforhold eller misbruk av rusmidler
4. opplysninger om seksuelle forhold, eller
5. andre opplysninger om familieforhold enn slike som gjelder slektskap eller familiestatus, formuesordningen mellom ektefeller og forsørgelsesbyrde [\[mldr\]](#)

Konsesjonsfritak

De nye forskriftene i personregisterloven kapittel 2, §2-17 fritar enkelte forskningsregistre fra konsesjonsplikt. I §2-17 Forskningsregistre står det:

Registre som opprettes i forbindelse med et forskningsprosjekt unntas fra konsesjonsplikten etter personregisterloven § 9 første ledd, så langt;

1. prosjektet baserer seg på frivillig deltakelse fra de registrerte, og
2. førstegangskontakt opprettes gjennom faglig ansvarlig person ved den institusjon respondenten er registrert, og
3. respondenten har gitt skriftlig samtykke til alle deler av undersøkelsen, og
4. det innsamlede materialet anonymiseres eller slettes ved prosjektavslutning, og
5. prosjektet har en fastsatt prosjektavslutning innen 5 år fra prosjektstart.

Registeret kan bare brukes i samsvar med prosjektets formål og den registrertes samtykke. Dersom prosjektet innebærer kobling av registre kreves særskilt tillatelse fra Datatilsynet for dette.

Oppsummering

Det betyr at skal det opprettes et personregister ved hjelp av elektroniske hjelpemidler, må det søkes konsesjon. Det samme gjelder for manuelle registre dersom dette skal inneholde sensitive opplysninger. Under visse gitte betingelser er imidlertid konsesjonsplikten erstattet med en meldeplikt til Datatilsynet.

Regler om taushetsplikt

I forhold til forskning er det særlig to lover som regulerer taushetsplikten. Den ene er legeloven og den andre er forvaltningsloven.

Legeloven

I legelovens §31 heter det at *en lege skal iaktta taushet og hindre at andre får kjennskap til opplysninger om folks legems- og sykdomsforhold eller andre personlige forhold som han får kunnskap om under sin legevirksomhet.*

Dette gjelder ikke når det i lov er fastsatt at legen ikke skal ha taushetsplikt, eller når det av andre særlige grunner må anses rettmessig å meddele opplysninger som er underlagt taushetsplikt. I forhold til den som fra før er kjent med opplysningene gjelder ikke taushetsplikt.

Taushetsplikt faller bort i den utstrekning den som har krav på taushet, eller som opplysningene angår, samtykker i at de gis til andre. Er vedkommende under 16 år, skal samtykke derimot gis av foreldre eller foresatte. Er vedkommende mellom 12 og 16 år, skal hans mening høres.

Om forholdet mellom taushetsplikt og forskning sier legeloven i §36 at *Taushetsplikt er ikke til hinder for at en lege kan meddele ellers taushetsbelagte opplysninger om legems- eller sykdomsforhold når individualiserende kjennetegn er utelatt eller endret slik at vedkommende er vernet mot å bli kjent.* Helsetilsynet, etter fullmakt fra Sosial- og helsedepartementet, kan bestemme at opplysninger kan eller skal gis til bruk for medisinsk forskning, og at det kan skje uten hinder av taushetsplikt. Til slikt vedtak kan knyttes vilkår. Den som mottar opplysningene, har samme taushetsplikt som leger og samme straffansvar etter denne lov. Sosial- og helsedepartementet kan imidlertid gi nærmere forskrifter om bruk av taushetsbelagte opplysninger i forskning.

Forvaltningsloven

Ikke sjelden er det nødvendig å innhente taushetsbelagte opplysninger fra registre i forvaltningsorganer til forskningsformål. Det være seg fra trygdekontor, helseregister eller andre organer som fører slike registre. Et forvaltningsorgan har heller ikke anledning til å utlevere navn på de det gjelder.

Normalt skal man i slike tilfeller innhente samtykke fra den enkelte, men ofte er ikke dette mulig eller ønskelig. Utvalget kan for eksempel være så stort at det vil medføre urimelige økonomiske kostnader å kontakte hver enkelt. Man kan også tenke seg situasjoner hvor det ikke er ønskelig, ut fra etiske eller menneskelige hensyn, å kontakte den enkelte før opplysninger tas ut. Dette vil i særlig grad gjelde for personer som av en eller annen grunn ikke er i stand til å vurdere hva de eventuelt sier ja eller nei til.

I slike tilfeller kan man søke dispensasjon fra taushetsplikten i henhold til **Forvaltningslovens §13d** hvor det blant annet heter:

«Når det finnes rimelig og ikke medfører uforholdsmessig ulempe for andre interesser, kan Departementet bestemme at et forvaltningsorgan kan eller skal gi opplysninger til bruk for forskning, og at dette skal skje uten hinder av organets taushetsplikt etter §13.»

Dette betyr i praksis at dersom en forsker ønsker tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra et offentlig forvaltningsorgan om en person og denne personen av en eller annen grunn ikke er bedt om å samtykke til dette, kan vedkommende fagdepartement avgjøre at slik utlevering skal finne sted.

For helseregistre er denne myndigheten lagt til Sosial- og helsedepartementet, som imidlertid har delegert denne kompetansen til Statens helsetilsyn. Avgjørelsen tas etter konkret vurdering av søknad fra den enkelte forsker.

Søknad om dispensasjon behandles uavhengig av konsesjonssøknad. Selv om dispensasjon gis kan Datatilsynet likevel, på fritt grunnlag, nekte konsesjon til å opprette et register med de aktuelle opplysningene.

Det er viktig å understreke at utlevering fra helseregistre er regulert av forvaltningsloven og ikke legeloven.

Regler om meldeplikt

Legeloven har regler om plikt til å melde fra om ulike sykdommer, fødsel og død. I følge NOU 1993:22 «Pseudonyme helseregistre» følger det ikke direkte at taushetsplikten skal vike i forhold til meldeplikten, men at det er en klar forutsetning. Når det ikke følger direkte av ordlyden må en nærmere tolkning av bestemmelsene avgjøre om meldingen skal skje i personidentifiserbar form og om taushetsplikten skal vike. I tvilstilfelle vil taushetsplikten gå foran meldeplikten når annet ikke er klart tilsiktet (Ot. Prp. Nr. 1 1979-80 s. 149).

Vedlegg 3

Kartlegging av sektoren

1 DEFINISJON

I arbeidsgruppens mandat heter det blant annet at gruppen skal utrede mulighetene for bedre utnyttelse av data fra de nasjonale helseregistrene. Man har i utgangspunktet ikke sett det som viktig å legge fram en streng definisjon av hva som ligger i begrepet «nasjonale helseregistrene», men i stedet forsøkt å være så vidtfavnende som mulig.

Helseregister i denne sammenheng omfatter registre som inneholder informasjon om forhold som har betydning for eller beskriver den enkeltes, en gruppes eller samfunnets helse og velferd samt hvordan helsesektoren er organisert. De fleste registrene som gruppen har tatt for seg, har i utgangspunktet helt eller delvis som mål å være et hjelpemiddel for forskning, kvalitetssikring, epidemiologisk overvåkning eller liknende. I tillegg har registrene en geografisk utbredelse som går ut over det lokale.

2 INFORMASJONSTILFANG

For å få en oversikt over hvilke nasjonale helseregistre man har i Norge og hva som kjennetegner disse, innledet gruppen et samarbeid med Statens helsetilsyn som også sto foran en lignende kartlegging. Samarbeidet innebar blant annet at Helsetilsynet og arbeidsgruppen sendte ut et felles spørreskjema (følger vedlagt) til 27 institusjoner.

I følge opplysninger fra Datatilsynet og Statens helsetilsyn hadde disse institusjonene til sammen 142 registre som falt inn under gruppens mandat. Foreløpig har arbeidsgruppen registrert svar fra 18 institusjoner med opplysninger om i alt 53 registre. Noen av institusjonene er så store og organisert på en slik måte at man har sendt inn svar avdelingsvis. Det betyr at selv om man har mottatt opplysninger om et register fra én avdeling, kan det gjerne mangle opplysninger om registre fra andre avdelinger.

3 METODE FOR BESKRIVELSE

Registrene som inngikk i undersøkelsen er på mange måter av svært ulik karakter. Noen registre er permanent opprettet for å overvåke hele befolkningen med hensyn til forekomster og spredning av sykdom og sysselsetter flere titalls personer. Andre er mer beskjedne og blir kanskje drevet av én enkelt person som en bigeskjeft, ofte med beskjedne midler og med en svært spesifikk målsetting.

På grunn av dette mangfoldet er det svært vanskelig å presentere et samlet bilde av registersituasjonen i helsesektoren eller noen form for fornuftige aggregeringer. Der hvor det er mulig vil det imidlertid bli gitt samlede oversikter i form av oversiktstabeller, frekvenser o.l.

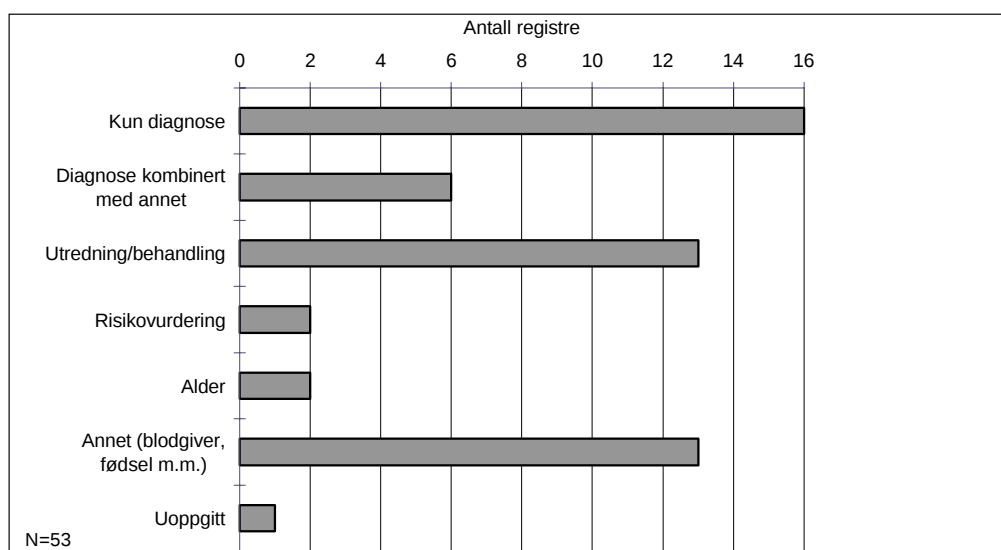
4 FORELØPIGE RESULTATER FRA UNDERSØKELSEN

Enhetene i denne undersøkelsen er som nevnt svært forskjelligartet. Vi har imidlertid ikke tatt hensyn til ulikhetene, hverken gjennom bestemte grupperinger, vektlegginger e.l.

For å lette oversikten har vi benyttet oss av enkle grafiske presentasjoner.

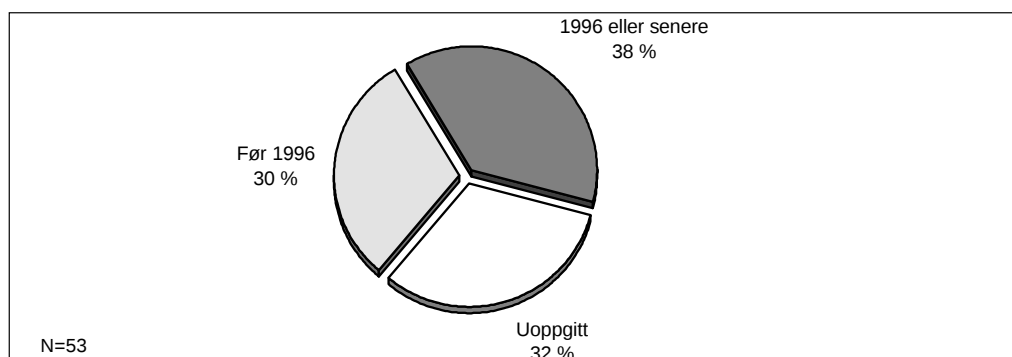
5 DEKNING OG OPPDATERING

Figuren nedenfor viser hvilke inklusjonskriteria registrene benytter, altså hva som bestemmer hvem som skal registreres. Selv om vi ba om *hovedkriterium* er det noen som har krysset av for flere kriteria. Alle disse hadde *diagnose* med og vi har derfor plassert disse i kategorien «Diagnose kombinert med annet».



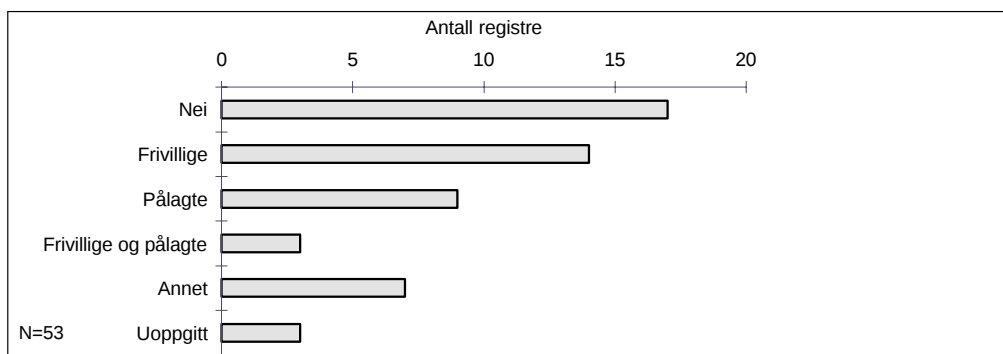
Figur 3.1 Kriterium for å inkludere enheter

Med siste komplette år menes den siste årgangen som er ferdig registrert. For ikke å få for mange små kategorier har vi delt svarene i tre kategorier inkludert «uoppgitt».

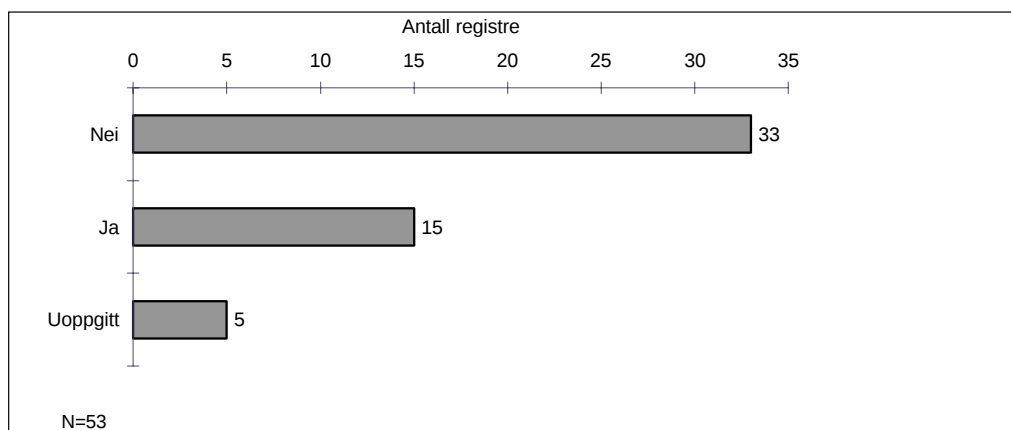


Figur 3.2 Siste komplette år

For å få vite hvorfra dataene hentes spurte vi om registeret er basert på meldinger fra fagmiljøene og/eller om det er rapportering direkte fra de registrerte. Dersom registeret fikk data fra fagmiljøene, ba vi om å få vite om dette dreide seg om pålagte eller frivillige meldinger.



Figur 3.3 Melding fra fagmiljøene



Figur 3.4 Rapportering direkte fra de 3 registrerte

Tabell 3.1: Tre-delning av registre etter grad av identifiserbarhet

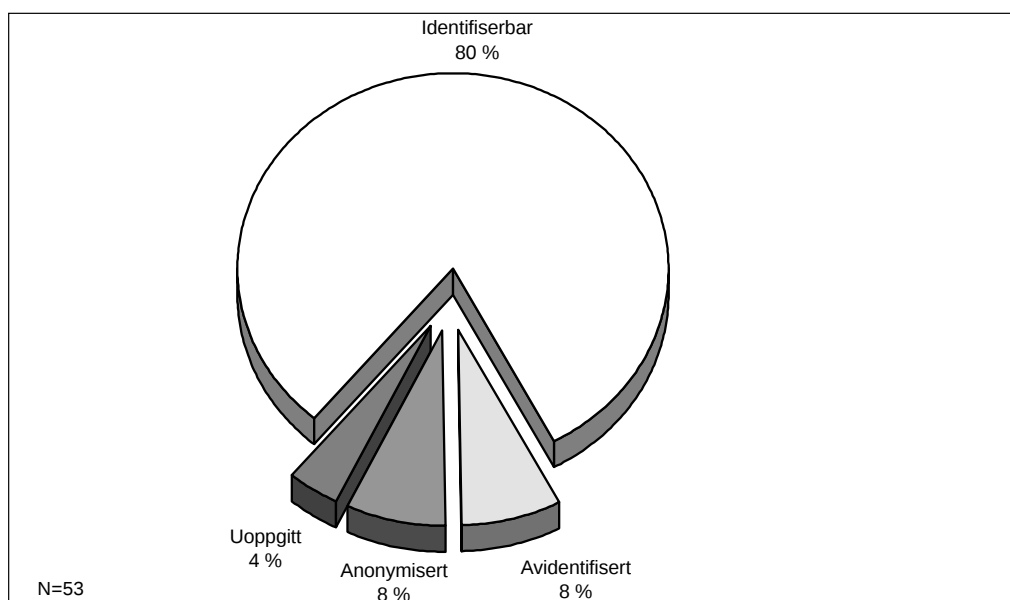
Anonymisert	Aidentifisert	Identifiserbar
Umulig å identifisere enkeltindivider	Delvis mulig å identifisere enkeltindivider	Fullt mulig å identifisere enkeltindivider
Tabeller Lister	Lister (Tabeller)	Lister
Lett tilgjengelig	Tilgjengelig på vilkår	Vanskelig tilgjengelig
Kan ikke kobles	Vanskelig å koble	Lett å koble

6 PERSONIDENTIFISERING

Registrene kan grupperes etter i hvilken grad enkeltindivider kan identifiseres. En vanlig måte å foreta en slik inndeling på er å foreta en tre-deling slik som i tabellen nedenfor.

Anonymisert betyr at det er praktisk talt umulig å spore opplysninger i registeret til bestemte enkeltpersoner. Ikke bare mangler direkte personidentifikasjon som for eksempel navn eller fødselsnummer, men også opplysninger som indirekte kan identifisere enkeltindivider. For at et register skal være anonymisert kan det for eksempel være nødvendig å utelate eller fjerne informasjon om de registrertes yrke eller bosted – eller begge deler.

Med *avidentifisert* menes at den direkte personidentifikasjonen er fjernet. Det er likevel mulig å identifisere enkeltpersoner fordi andre variabler, gjerne i kombinasjon, er så «finmasket» at identifikasjon er mulig. Identifiserbar betyr at registeret inneholder opplysninger som entydig og direkte knytter informasjon til bestemte personer. Dette kan være navn, fødselsnummer eller pseudonym.



Figur 3.5 Høyeste grad av identifisering

I skjemaet spørres det man om den enkelte registrerte har gitt samtykke til at registrering skal kunne finne sted. I tabellen nedenfor er dette fordelt på hvilken grad av identifisering registeret er ført på. Tallene er i absolutte størrelser.

Tabell 3.2: Hvilken grad av identifisering registerene er ført på

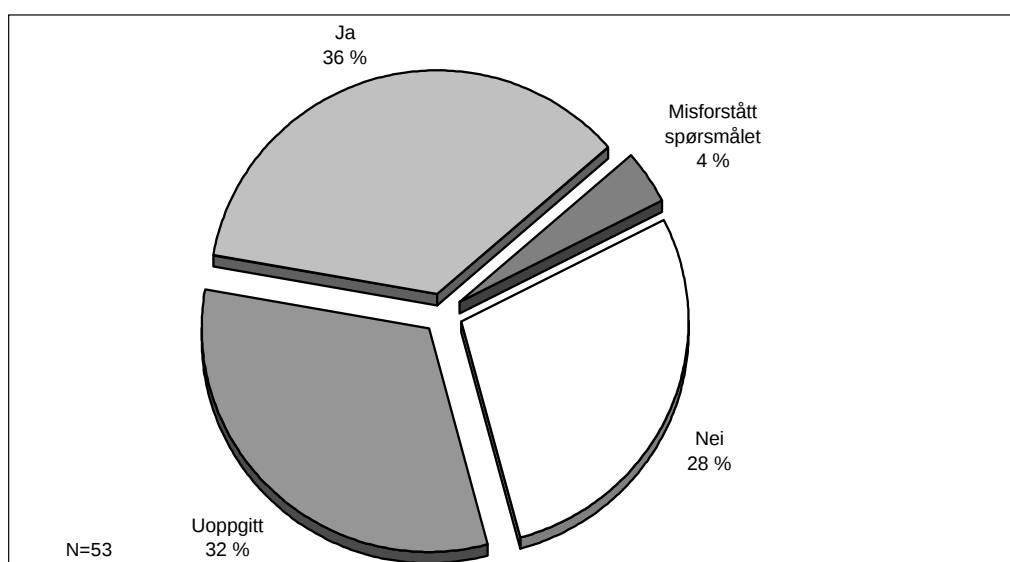
	Identifiserbar	Avidentifisert	Anonymisert	Uoppgitt
Samtykke	23	2	2	1
Ikke samtykke	11	2	3	9

Selv om vi ikke har gått nærmere inn på hvordan eventuelle samtykker innhentes, antar vi at dette kan variere i betydelig grad. Særlig er dette knyttet opp

mot hvilken informasjon og i hvilken form denne gis. Det er også viktig å ta i betraktning hvilken situasjon eventuell informasjon og samtykke gis. Det er m.a.o. sannsynlig at to-delingen *samtykke/ikke samtykke* ikke er presis nok til å beskrive situasjonen.

7 KODEVERK OG DOKUMENTASJON

Et av spørsmålene i skjemaet var: *Benyttes offisielle kodeverk i registeret?* Som det går fram av figuren nedenfor var det mange som enten ikke hadde svart på eller som tydelig ikke visste hva et kodeverk er eller på annen måte hadde misforstått spørsmålet.



Figur 3.6 Benyttes offisielt kodeverk

Nedenfor har vi listet opp de kodeverk som er *rapportert* brukt ved de ulike registrene. «Misforstått» er utelatt.

Tabell 3.3: Kodeverk som er rapportert brukt ved de ulike registrene

Registernavn	Offisielle kodeverk
Ataxia Telangiectasia-familieundersøkelsen	ICD-koder
BERTE - Barnehjerteseksjonens EDB-baserte informasjonssystem	Offisielle, internasjonalt aksepterte diagnosekoder for hjertefeil med langt bedre detaljspesifikasjon enn ICD-9
Bivirkningsregisteret	WHO-art og ATC
Brystkreft-screening, masseundersøkelse av brystkreft med mammografi	SNOMED
Cholangiocarcinom i Norge	KD-7
Dødsårsakregisteret	ICD-9
Helseundersøkelsen 1995	ICD-9

Tabell 3.3: Kodeverk som er rapportert brukt ved de ulike registrene

Hyperbar surstoffbehandling - stråleskade	RTOG late radiation injury, WHO performance status, ICD-9 diagnose
Janusbanken	Fylkeskode
Klinker	ICD-9 + ERA/EDTA (European Rend Association)
Kreftregisteret	ICD-7, ICD-0/2, MOTNAC, TNM m.fl.
Medisinsk fødselsregister	ICD-8 til 1997, ICD-10 fra 1997
Meldingssystem for smittsomme sykdommer	Delvis kommunekoder og diagnosekoder
Mikrometastaseprosjekt - brystkreft	SNOMED, TNM
Nasjonale pasientdata voksenpsykiatri	ICD-9
Norsk nefrologiregister	ERA-EPTA (European Research Association)'s diagnoser, dødsårsaker mm.
Norsk tumorregister (barnekreft-leukemiene)	ICD-9
PCOS - Polycystisk ovariesyndrom	ICD-9
Scandiatransplantregisteret	ERA/EDTAs og andre internasjonale kodeverk
Skaderegister	Klassifikasjoner for registrering av skader og ulykker, Helsedirektoratet/Folkehelsa 1989
SYSVAK	ATC
Toksoplasmose - medfødt	Fylkesnr., kommunenr., nasjonalitetsnr.
Yrkesskaderegisteret	NYK, «Standar for næringsgruppering»

Det ble også spurt om det var kodeverk som registeret trenger men som ikke foreligger. Bare 4 av 53 registre svarte bekreftende, mens 10 svarte blankt.

Spørsmålet *Hvordan dokumenteres innholdet i registeret (dataelementer, definisjoner, metoder)?* fungerte ikke. Hele 47 av 53 besvarelser var enten ubesvart eller hadde et svar som ikke ga mening.

8 KVALITETSSIKRING

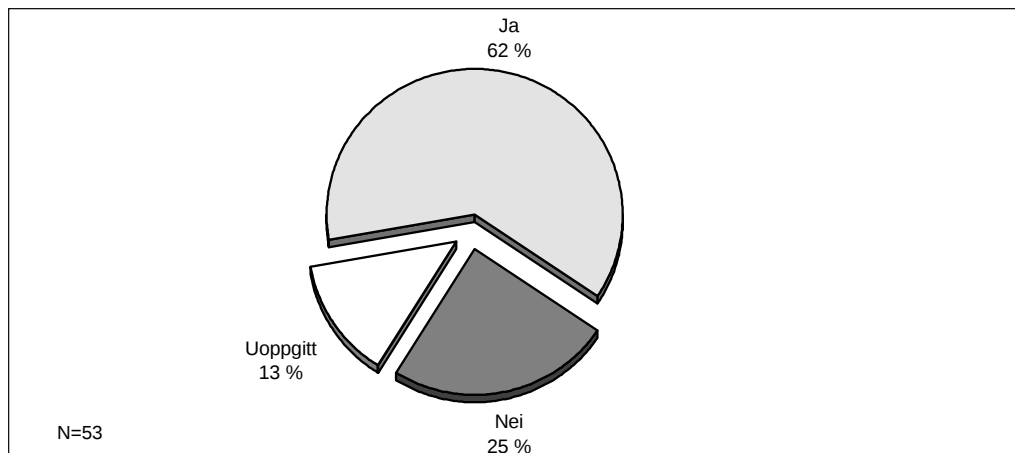
Det var særlig tre spørsmål i skjemaet som omhandlet kvalitetssikring:

Er det rutiner for sjekk av datakvaliteten?

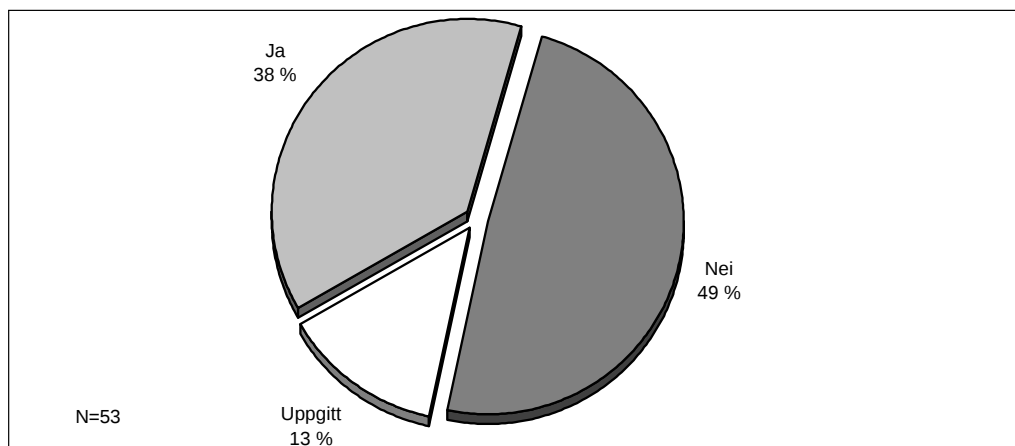
Foretas det systematiske oppdateringer av tidligere registrerte data?

Er det foretatt ekstern revisjon av registeret?

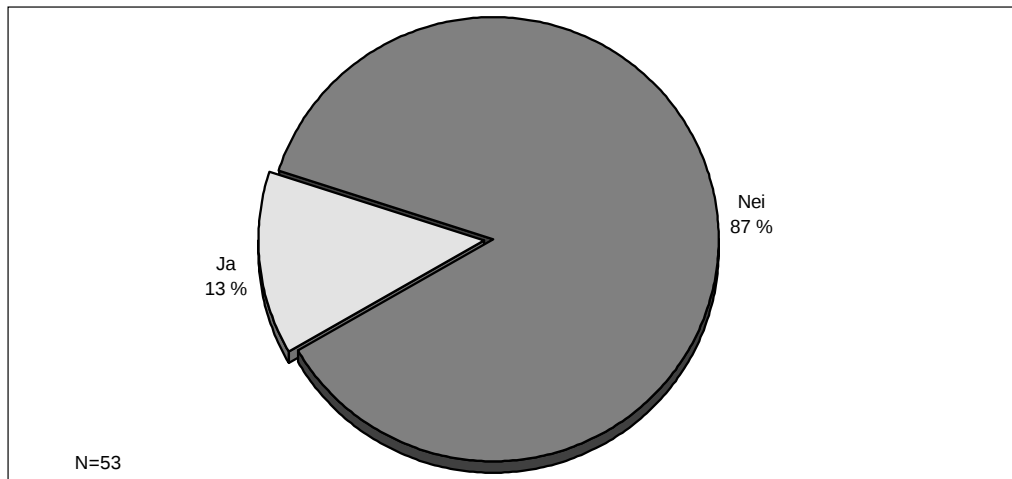
På de neste sidene følger tre figurer som viser hvordan registrene fordelte seg på spørsmålene.



Figur 3.7 Rutiner for kvalitetssjekk av data



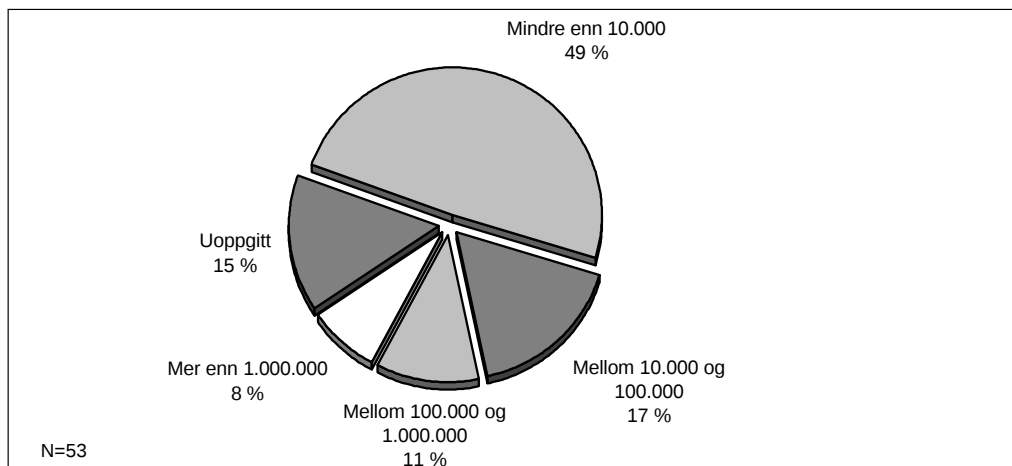
Figur 3.8 Systematisk oppdatering av register



Figur 3.9 Ekstern revisjon av registeret

9 REGISTERSTØRRELSER

Registrenes størrelser kan bestemmes ut fra ulike kriterier. Det mest nærliggende er å oppgi dette i antall registrerte/registreringer eller hvor mange opplysninger (data-celler) registeret inneholder. Nedenfor har vi fordelt registrene i fire kategorier basert på antall records. I denne sammenheng er records definert som antall registreringer (individer, tilfeller e.l.)



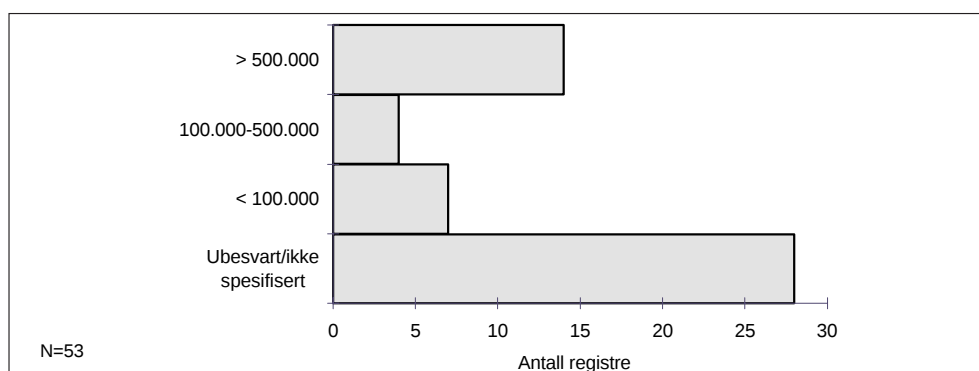
Figur 3.10 Antall records i registeret

Hvor mye som kreves av innsats for å drive, vedlikeholde og utnytte et register kan også brukes som indikator på registeret størrelse. Det er klart at dette i vår sammenheng ikke er uproblematisk fordi et slikt mål også kan reflektere andre forhold som for eksempel edb-kompetanse, hvilket utstyr man har, intern forskningsvirksomhet o.s.v.

Når det gjelder oversikt over antall årsverk som produseres hos de enkelte registrene fant vi det lite formålstjenlig å presentere dette her. Grunnen er at de tallene vi fikk fra registrene ikke var mulig å sammenligne eller gruppere, både fordi mange registre ikke hadde noen oversikt over dette eller fordi man ikke hadde klart å skille registerdriften fra annen virksomhet ved institusjonen hvor registeret er lokalisert.

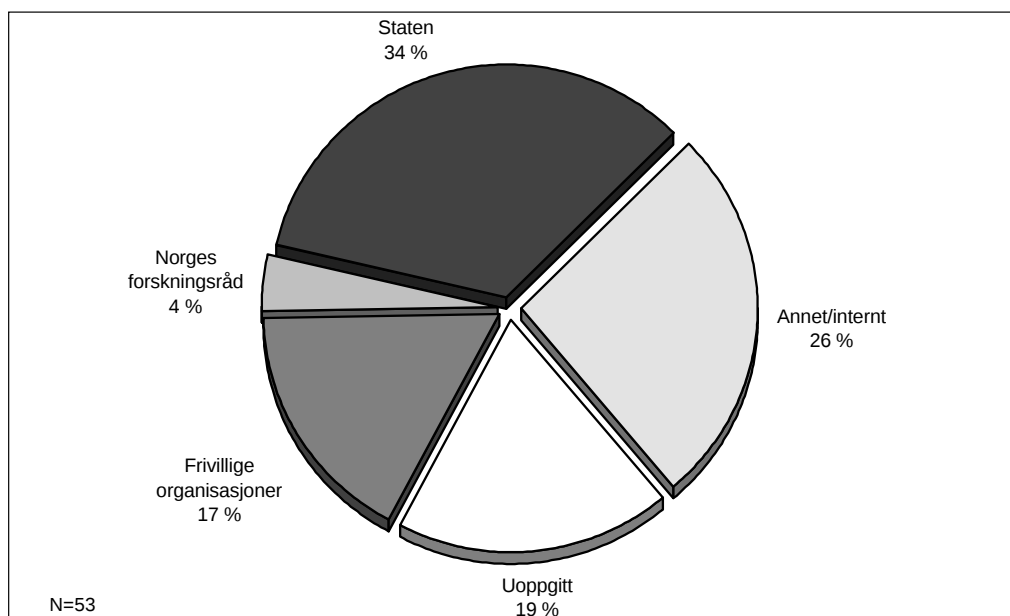
10 BUDSJETT OG FINANSIERING

Det ble spurt om hvor store de årlige driftskostnadene eller budsjettet er. Som det går fram av figuren nedenfor var det mange registre som ikke hadde oversikt over størrelsen på budsjett eller driftskostnader.



Figur 3.11 Budsjettstørrelse eller totale driftskostnader (p.a.) i NOK

Når det gjelder finansieringskilder kan det være problematisk å tolke svarene. Problemet er om man skal oppgi den opprinnelige kilden (som ofte er Staten), eller om man for eksempel skal oppgi egen institusjon selv om denne igjen er finansiert ved bevilgninger.



Figur 3.12 Finansieringskilder

Kategorien *Staten* omfatter departement, direktorat og Folkehelse, men ikke andre institusjoner som får midler over statsbudsjettet som for eksempel universitet. *Frivillige organisasjoner* består stort sett av Kreftforeningen og Den norske lægeforening.

11 SAMARBEID OG SAMORDNING

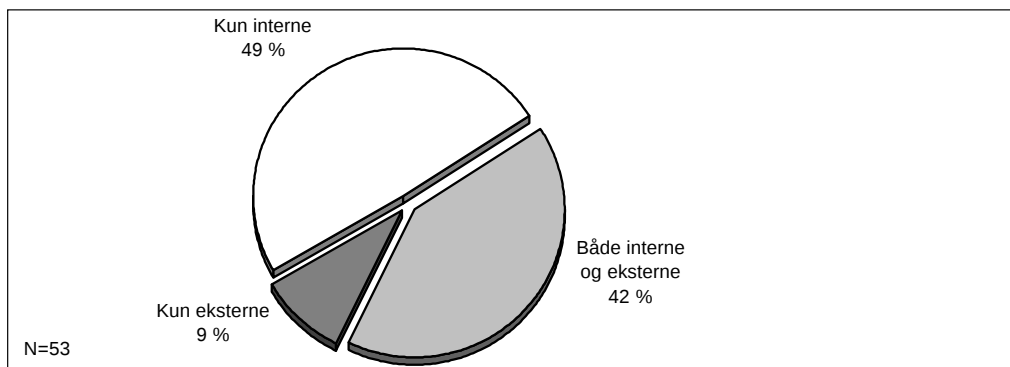
I skjemaet spurte vi om det foregår *samarbeid med andre registre, leverandører, tiltak, organisasjoner o.l.* I tabellen nedenfor er dette fordelt på hvorvidt registeret ønsker *større grad av samordning med andre registre dersom dette hadde vært juridisk og praktisk mulig.*

Tabell 3.4: Ønske om samarbeid og samordning

	Samarbeider	Samarbeider ikke	Til sammen
Ønsker samordning	12	10	22
Ønsker ikke samordning	17	14	31

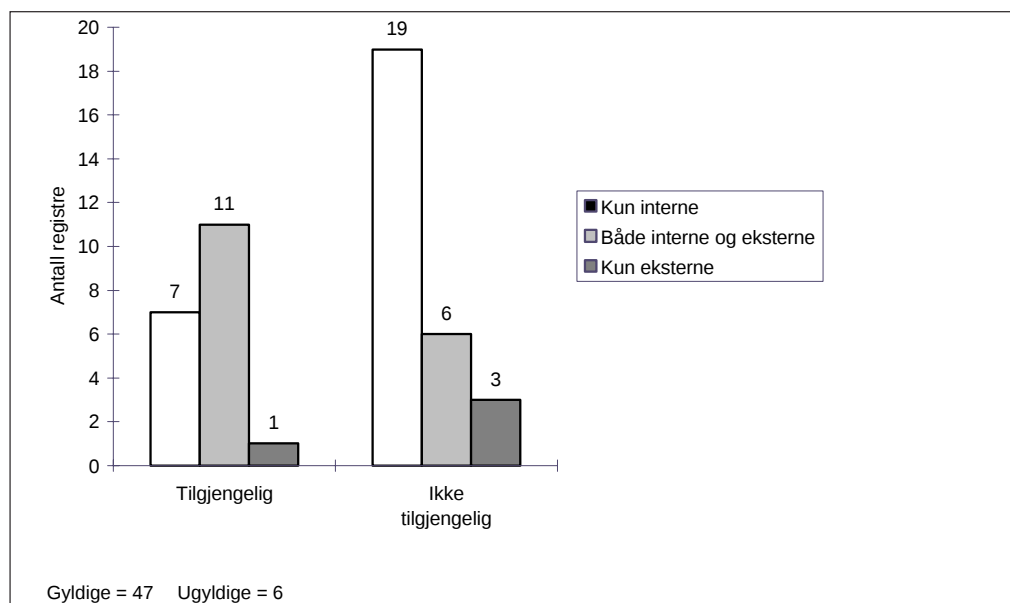
12 SERVICE OG TILGANG

Med begrepene service og tilgang menes om og eventuelt i hvilken grad, personer og miljøer utenfor institusjonen har tilgang til registerets data. Det er særlig to spørsmål i skjemaet som reflekterer slik tilgang: *Hvem bruker dataene?* og *Er deler av registeret tilgjengelig i anonymisert form?*



Figur 3.13 Hvem bruker dataene?

Som vi ser er det en relativ stor del av registrene som kun benyttes til interne oppgaver. I figur 3.14 ser vi hvordan brukergruppene fordeler seg når man fordeler dem på tilgjengelighet for eksterne brukere til anonymiserte data fra registrene.



Figur 3.14 Bruk fordelt på tilgjengelighet til anonymiserte data

Begge figurene viser hvordan registrene fordeler seg med hensyn til at registrene er i bruk og at de eventuelt er tilgjengelig, men ikke **hvor mye** registerdataene benyttes eller **hvor lett** det er å få tilgang for eksterne brukere.

Vedlegg 4

Spørreskjema om helseregistrene

Vedlagte spørreskjemaet ble sendt ut til totalt 142 helseregistre fordelt på 27 institusjoner. Undersøkelsen ble foretatt av arbeidsgruppen i samarbeid med Statens helsetilsyn. Man fikk svar fra 53 registre. Opplysninger om disse er lagt inn i en database som forvaltes av Statens helsetilsyn. Utvikling av basen og dataregistrering er foretatt hos Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste.

SPØRRESKJEMA OM HELSEREGISTRE

Registrets navn:

Registeransvarlig: (person)
Registereier: (institusjon, adresse)
Lokalisering: (institusjon, adresse)
Finansieringskilder:
Budsjett: (årlige driftskostnader)
Styringsgruppe: (sammensetning; personer)

MÅLSETTING – PERIODE:

Registerets hovedmålsetting?

Hovedkriterium for inklusjon i registeret?

☐ diagnose ☐ utredning ☐ behandling ☐ risikovurdering
☐ prognose ☐ alder ☐ kjønn ☐ annet

Geografisk dekningsområde?

☐ hele landet ☐ region(er) ☐ fylke(r) ☐ sykehus ☐
☐ annet

Registeret opprettet dato?

Er registeret tidsbegrenset?

☐ nei ☐ ja, – dato slutt inklusjon:– dato slutt oppdatering:

DATAGRUNNLAG:

Meldinger fra fagmiljøene?

☐ frivillige ☐ pålagte ☐ annet

Antall meldinger fra fagmiljøene pr. pasient/registerert person?

☐ ingen ☐ kun en ☐ gjentatte

Rapportering direkte fra de registrerte?

☐ nei, ☐ ja, en ☐ ja, gjentatte

Data fra andre registre?

☐ nei, ☐ ja, hvilke registre:

Andre datakilder?

☐ nei, ☐ ja, spesifiser:

Benyttes offisielle kodeverk i registeret?

☐ nei, ☐ ja, spesifiser:

Er det kodeverk registeret trenger, men som ikke foreligger?

☐ nei, ☐ ja, spesifiser:

Er det rutiner for sjekk av datakvalitet?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:
Er det foretatt ekstern revisjon av registeret?
☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

FORMELT:

Er registeret basert på samtykke fra de registrerte?

☐ *nei*, ☐ *ja*

Grad av personidentifisering i registeret?

☐ personbasert (navn, fødselsdato eller fødselsnr – 11 sifre). eller –

☐ aidentifisert (aidentifisert: løpenr og/eller initialer, fødeår). eller –

☐ anonymisert (ingen mulighet for å identifisere personer via f.eks. løpenr.).

Konsesjon fra Datatilsynet?

☐ *nei*, ☐ *ja* – dato: *Datatilsynets saksnr.:*

Annen hjemmel for registeret? (f.eks. legeloven)

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

Dispensasjon fra taushetsplikten? (hjemmel for å innhente og utlevere informasjon)

☐ *nei*, ☐ *ja* – dato: *Helsetilsynets saksnr.:*

RAPPORTERING – PUBLISERING:

Lages det årsrapport fra registeret?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

Er det rapportering til dataleverandør om samlet fremdrift og resultater?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

Er det rapportering til dataleverandør som viser deres data/resultater mot øvrige data? ☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

Er det separat rapportering til styringsgruppe?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

Er det separat rapportering til myndigheter?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

Er deler av registeret tilgjengelig i anonymisert form?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

Er publiseringsregler nedfelt skriftlig?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

NYTTEVERDI:

Kan det vises til praktisk nytteverdi direkte utløst av registerets arbeid?

☐ *nei*, ☐ *ja*, spesifiser:

ANDRE KOMMENTARER:**FØLGENDE ØNSKES VEDLAGT SPØRRESKJEMAET:**

- Beskrivelse av dataelementer (ikke over 3 sider)
- Evt. foreliggende beskrivelse av registeret
- Evt. siste årsrapport
- Evt. publiseringsregler
- Evt. publikasjonsliste
- Evt. andre relevante beskrivelser

Svarfrist: 1.5.97.

Returneres: Avd. 2, Statens helsetilsyn, Pb. 8128 Dep, 0032 Oslo.

Litteratur

- Bentsen, Bent Guttorm og Buan, Bjørn: *Kjerneklassifikasjon for allmennpraksis (ICPC)*, august 1994, <http://www.kith.no/icpc/historie.htm>
- Direktoratet for arbeidstilsynet: *Strategisk plan for Arbeidstilsynet*, Oslo 1996
- EU: *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, C 93, 13. april 1995.
- Finans- og tolldepartementet: *Funksjonelle krav til økonomiforvaltning i staten*, fastsatt av Finansdepartementet 24. oktober 1996
- Finans- og tolldepartementet: *Økonomireglement for staten*, fastsatt ved kgl.res. 26. januar 1996
- Helsinkideklarasjonen: *Declaration On Action for Environment and Health in Europe. Second European Conference on Environment and Health, Helsinki, Finland 20-22 June 1994*. World Health Organization, Regional Office of Europe With the support of the Comission of the European Communities. WHO, Copenhagen 1994
- Irgens, Lorentz M.: *Medisinsk fødselsregister, en hjørnestein i norsk epidemiologi*. *I Norsk Epidemiologi* 1997; 7(1): 5-10.
- Kiberg, Dag: *Bruk av taushetsbelagte data i forskning*. Notat til møte om forskningsetikk, Seksjon for allmennmedisin, Universitetet i Bergen 1991.
- Kiberg, Dag: *Trygdehåndboken 1997*, Under utarbeidelse.
- KITH: *Formål og retningslinjer*. [Http://www.kith.no/formaal_og_retningslinjer.htm](http://www.kith.no/formaal_og_retningslinjer.htm).
- Kreftregisteret, Institutt for epidemiologisk forskning: *Bli kjent med Kreftregisteret*. Oslo 1996
- Medisinsk fødselsregister: *Årsmelding 1995*, Bergen november 1996.
- Norges offentlige utredninger: NOU 1993:22 *Pseudonyme helseregistre*.
- Norges offentlige utredninger: NOU 1997:18 *Prioritering på ny*.
- Norges offentlige utredninger: NOU 1997:19 *Et bedre personvern – forslag til lov om behandling av personopplysninger*.
- Norges offentlige utredninger: NOU 1997:20 *Omsorg og kunnskap! Norsk kreftplan*.
- NSD: *Forskning og personvern. Orientering om sentrale lovbestemmelser for forskeres bruk av persondata*. Bergen 1997.
- SMKK: *Status og tiltaksplan for 1997*. Sosial- og helsedepartementet: *Folkehelse rapporten*, vedlegg til Helseministerens folkehelsepolitiske redegjørelse i Stortinget 30. april 1996.
- Sosial- og helsedepartementet: *Gjennomgang av de epidemiologiske registre i helseforvaltningen*. Delprosjekt 6 i organisasjonsgjennomgangen av den statlige helseforvaltningen, 1991.
- Sosial- og helsedepartementet: *Høringsnotat – Lov om spesialisthelsetjenesten*. Utkast.
- Sosial- og helsedepartementet: *Mer helse for hver bIT. Informasjonsteknologi for en bedre helsetjeneste. Handlingsplan 1997-2000*. Oslo 1996.
- Sosial- og helsedepartementet: og SINTEF Unimed: *Kontrakt mellom Sosial- og helsedepartementet: og SINTEF Unimed om drift av Norsk pasientregister*. Undertegnet 12. juni 1997.
- Sosialdepartementet: *Statutter for Kreftregisteret*, Oslo 1951.
- Stortingsmelding nr. 37. 1992:93 *Utfordringer i det forebyggende og helsefremmende arbeid*.

