

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 08/3153-2/EPUT/VIOP
Dato: 12.01.2009

Høringsuttalelse om tilgang til behandlingsrettede helseregistre på tvers av virksomhetsgrenser og etablering av virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre

Vi viser til brev av 20. oktober 2008 med tilhørende høringsnotat, forslag og merknader til endringer i helseregister- og helsepersonelloven, samt forskriftsutkast om informasjonssikkerhet m/merknader.

Folkehelseinstituttet støtter de forslag til endringer i regelverket og forslaget til forskrift som er lagt frem. Vi tror de foreslåtte endringer vil kunne bidra til en mer effektiv og tryggere pasientbehandling og bedre kommunikasjon av pasientopplysninger i helsetjenesten.

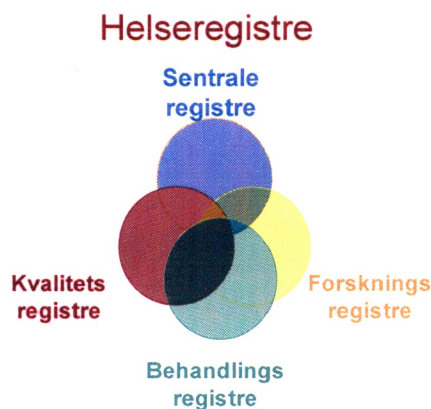
Høringsnotatet utløser imidlertid noen generelle kommentarer fra vår side.

Skillet mellom ulike typer registre

Helseregistre er en samlebetegnelse som benyttes for flere former for registre, blant annet:

- Sentrale helseregistre
- Kvalitetsregistre
- Forskningsregistre og prosjekter
- Behandlingsrettede helseregistre

Grenseoppgangen mellom de ulike typer registertypene er ikke alltid klar.



Figur som illustrerer overlapp mellom de ulike registertypene

Som et eksempel kan vi nevne Kreftregisteret, som er et sentralt helseregister jf helseregisterloven § 8 tredje ledd. Registeret har personer med kreft som observasjonsenhet og det er lovpålagt å rapportere inn alle tilfeller av kreft til registeret. Videre kan registeret inneholde opplysninger om behandling av kreft knyttet til behandelende enhet og tilfredsstillende kravene til et medisinsk kvalitetsregister.

Videre har vi eksempler på sentrale helseregistre jf helseregisterloven § 8 tredje ledd, som har en fremtredende helsetjenesterelatert funksjon og dermed minner om behandlingsrettede helseregistre. Spesielt gjelder dette Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK). Sistnevnte er for eksempel i daglig bruk ved at helsesøstrene bruker informasjon fra SYSVAK til å vurdere hvilke vaksiner som skal gis på bakgrunn av de opplysninger som er registrert for det aktuelle barnet. I disse tilfellene benyttes SYSVAK i behandlingsøyemed.

Vi regner dessuten med at mange kvalitetsregistre vil kunne brukes/vil ønske å bli brukt både som behandlingsrettede registre og til øvrige registerformål i fremtiden, for eksempel pacemaker-registeret og det planlagte registeret for biologiske legemidler.

Eksemplene er brukt for å illustrere at det er glidende overganger mellom ulike typer helseregistre, og at det kan tenkes tilfeller der det er tjenestelig behov for en bedre og mer effektiv utveksling av helseopplysninger mellom ulike typer helseregistre og helsepersonell, og ikke bare mellom behandlingsrettede helseregistre og helsepersonell slik det er kommentert i denne høringen.

Sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre

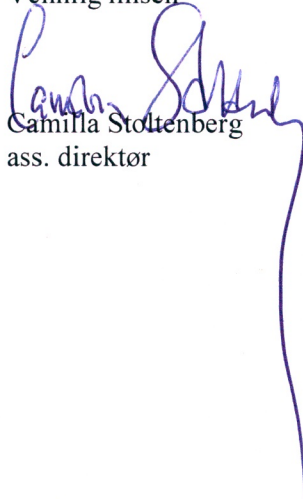
Departementet forslår i dette høringsnotatet ingen hjemmel for sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede helseregistre. Folkehelseinstituttet er positiv til at departementet i høringsnotatet presiserer at dette ikke betyr at departementet mener at det *ikke* skal kunne etableres slike registre.

Folkehelseinstituttet vil støtte at konkrete forslag til sentrale virksomhetsovergrepene behandlingsrettede registre utredes. Vi vil, som NTNU i sin høringsuttalelse av 18. desember 2008, ta til orde for at det fra et databaseteknisk ståsted er lettest og mest kostnadseffektivt å oppnå meget god beskyttelse av informasjon når den er samlet på ett sted fremfor at data spres på mange lokasjoner med lite ressurser til å sikre dataene godt nok.

Logging

Folkehelseinstituttet støtter at det i forskriften om informasjonssikkerhet og elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre § 21 første ledd kreves at det lagres logger eller hendelsesregistre over uautoriserte og autoriserte forsøk på pålogging til helseopplysninger. Logging og påfølgende sanksjoner ved påvist uautorisert tilgang, har etter det vi kjenner til vist seg å være et effektivt forebyggende tiltak for å hindre uautorisert tilgang til helseopplysninger ved ulike typer helsevirksomheter.

Vennlig hilsen


Camilla Stoltenberg
ass. direktør


Vivi Opdal
fung. avdelingsdirektør