

Helse Nord RHF
8038 BODØ

Deres ref.
200400364-19

Vår ref. (bes oppgitt ved svar)
05/01539-2 /HPG

20. desember 2005

HØRING - MEDISINSKE REGISTRE I HELSE NORD

Datatilsynet viser til brev av 11.11.2005 der det bes om en tilbakemelding på Helse Nord RHF's utkast til strategidokument vedrørende medisinske registre i helseregionen. Det påpekes at dette brevet kun gir uttrykk for et overordnet syn på dokumentets innhold, og ikke innebærer noen godkjennelse av den aktuelle strategi hva gjelder forholdet til det regelverk Datatilsynet forvalter.

Ansvarsmodellen

I den grad det enkelte helseforetak (HF) skal innrapportere opplysninger til regionalt administrerte registre, tillater Datatilsynet seg å gjøre oppmerksom på at det stilles strenge krav til opprettelsen av registre av denne type. I følge helseregisterloven §§ 7 –8 skal det ikke opprettes andre sentrale, regionale eller lokale helseregistre utover det som følger av helseregisterloven. Regionale helseregistre vil i stor grad kreve forskriftsregulering for at tilfredsstillende behandlingsgrunnlag skal kunne sies å være på plass. Eventuelle registres regionale forankring kan som utgangspunkt ikke omgås ved at databehandlingsansvaret plasseres hos et helseforetak. Det faktum at administrerende direktør i Helse Nord RHF har som oppgave å utpeke de aktuelle registres styringsgrupper og ledere, tyder på at det er et langsiktig mål at opprettelsen av denne type registre skjer på regionalt nivå.

Dersom slik forskrift likevel ikke skulle være nødvendig, vil det som hovedregel være krav om konsesjon fra Datatilsynet. Det stilles samtidig krav om at det foreligger et behandlingsgrunnlag for opprettelsen av registeret og registrering av informasjon i dette, fortrinnsvis samtykke fra de registrerte.

Dersom databehandlingsansvaret ligger regionalt, vil det enkelte HF likevel ha et slikt ansvar for utleveringen av de opplysninger som ønskes registrert i registeret. Det innebærer at utleveringen må være tuftet på et behandlingsgrunnlag, jf. helseregisterloven § 5 jf. personopplysningsloven § 9. For øvrig stilles det i helseregisterloven § 5 tredje ledd, krav om at det som hovedregel skal foreligge samtykke fra den registrerte før behandling av helseopplysninger tiltar, såfremt annet ikke er bestemt i eller i medhold av lov.

Det gjøres for øvrig oppmerksom på at gjenbruk av opplysninger registrert i denne type registre har store bruddflater mot taushetspliktlovgivningen, også når registeret er samtykkebasert.

Kvalitet og relevans - formålsbestemthet

Datatilsynet er positiv til dokumentets fokus på dataenes kvalitet og relevans i forhold til det enkelte register. Det påpekes likevel at det fremstår som noe uklart hva som i realiteten er bestemmende for hvilke parametre som skal inn i de ulike registre. Strategidokumentet legger opp til at medisinske registre skal opprettes både for å øke kvaliteten på helsetjenestene i regionen og skape et grunnlag for forskning. Strategien legger opp til at et register gjerne kan opprettes med begge formål for øyet. Datatilsynet vil i den sammenheng påpeke at det her bør innføres et strengere skille. Dersom registeret i utgangspunktet er et kvalitetssikringsregister, er det dette formålet som skal avgjøre hvilke opplysninger som registreres. Antall parametre bør ikke utvides fordi det også kan være nyttig å bruke registeret til forskning. Forskere må i slike tilfeller basere seg på bruk av de opplysningene som, av kvalitetshensyn, er registrert i registeret.

Form

Det er ryddig at det presiseres at valgt registerform skal avgjøres av behov. Men den manglende formålsbestemtheten gjør det vanskelig å vurdere dette valget.

IT og EPJ

Dokumentet legger vekt på en integrering mot EPJ. Dette fremstår som et klokt valg.

Personvernombudet

Det er bra at pålagt kommunikasjon med personvernombudet er nedfelt i strategidokumentet. Huskelisten gir inntrykk av at personvernombudet kun skal kontaktes ved opprettelse av registre/prosjekter som ikke baserer seg på samtykke, det er ikke tilfellet. Personvernombudet skal som hovedregel kontaktes forut for all bruk av personopplysninger.

Dokumentet bør for øvrig også hensynta det arbeid som pågår i Sosial- og helsedirektoratet med å forskriftsregulere behandling av helseopplysninger i medisinske kvalitetsregistre.

Med hilsen

Knut B. Kaspersen
avdelingsdirektør

Hanne P. Gulbrandsen
seniorrådgiver