

Krav til kvalitetsregistre



Datatilsynet

Helge Veum, senioringeniør

7. september 2010

Kvalitetsregisterkonferansen, Trondheim



Agenda

1. Utgangspunktet
2. Kvalitetsregistre – sentrale tema
3. Kort om Gode helseregistre – bedre helse
4. Aktuelt

1. Utgangspunktet

- At helsesektoren ivaretar både kunnskapsbehovet og personvernet
 - på best mulig måte
- At den registrerte selv bestemmer deltakelse
 - samtykke
- At den minst inngripende registerform velges
 - Ikke bare en "pseudonymt eller ikke" -diskusjon
- At personvern fremmende teknologi brukes
- Begrenset samling av opplysninger

2. Kvalitetsregistre

Generelt

- Internt i virksomheten
 - helsepersonellovens § 26
 - Skal så langt som mulig gis uten individualiserende kjennetegn
- Konesjonsbaserte kvalitetsregistre
 - Konesjon etter helseregisterlovens § 5,
 - Lokale, regionale og nasjonale etter §§ 7 og 8
 - Samtykke hovedregelen
 - Varighet og detaljeringsgrad
- Forskriftsbaserte registre
 - Forskrifter etter §§ 7 og 8

2. Kvalitetsregistre

Samtykke

- Samtykke:
 - en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring...
...godtar behandling av helseopplysninger...
- Selvbestemmelsesrett over egne helseopplysninger er et grunnleggende personvernprinsipp
- Begrensninger i denne er en klar personvernulempe
- Selvbestemmelsesretten står særlig sterkt når opplysningene skal behandles på direkte identitet

2. Kvalitetsregistre

Samtykke (2)

- Generelt stor vilje i befolkningen til deltakelse når det gjelder sykdommer og lidelser man selv er rammet av
- En rekke nasjonale kvalitetsregistre er basert på samtykke
- Alternative løsninger for å ivareta selvbestemmelsesretten:
 - utsatt samtykkeinnhenting (forbigående nedsatt)
 - stedfortredende samtykke (varig nedsatt)
 - reservasjonsadgang

2. Kvalitetsregistre

Formålsorientering – ikke behandlingsrettede

- Et kvalitetsregister er ikke et behandlingsrettet helseregister
- Registrene skal ikke ha kjernejournalnalignende funksjon. Slik bruk faller utenfor hva Datatilsynet kan gi konsesjon til

2. Kvalitetsregistre

Formålsorientering – forskning?

- Hva er kvalitetssikring og hva er forskning
- Datatilsynet eller REK?
- Ny viten?
- Ikke en enkel grensedragnings
- Kobling med enkelte sentrale registre krever fremdeles konsesjon fra Datatilsynet

2. Kvalitetsregistre

Tilgang til egne data

- Det kan ikke gis tilgang til "egne data"
–som helseforetaket har levert ut til registeret
- I konflikt med helseregisterlovens § 13
- Dagens aktuelle lovendring gjelder behandlingsrettede helseregistre
- Mulig databehandlermodell
 - Sentral enhet drifter lokale registre som databehandler (§ 26), samt et regionalt / nasjonalt kvalitetsregister.
 - Drifter også kvalitetsregisteret (gjerne nasjonalt)



2. Kvalitetsregistre

Informasjonssikkerhet - autentisering

- Krav om sterk autentisering for tilgang til helseopplysninger utenfor eget kontrollert område
 - Selv om de ikke er direkte identifiserbare
 - Liten reell kontroll med bare brukernavn og passord
 - Også for å sikre at opplysningene ikke benyttes utover fastsatte formål
 - Opplysninger om et stort antall personer
 - Krav om sikkerhetstiltak etter personopplysningsforskriftens § 2-14

Gode helseregistre - bedre helse

Strategi for modernisering
og samordning av
sentrale helseregistre og
medisinske kvalitetsregistre
2010-2020



3. Helseregisterprosjektet

- Positivt i at det tenkes overordnet på helseregistrene våre
- Men noen innvendinger ift. hvordan...



3. Helseregisterprosjektet

Savner en alternativ modell

- "... Utvikle en felles nasjonal strategi- og handlingsplan for helseregistre...."
- Burde benyttet anledningen for å vurdere en mindre inngripende tilnærming
 - Bruk av pseudonym teknologi
- Når vi endelig ser på alle registrene samlet kan vi benytte personvern fremmende teknologi

3. Helseregisterprosjektet

Samtykke & Primærhelse

- Et oppgjør med samtykket?
 - Bør knytte samtykke til vurderinger mot registerform
 - Heller særbehandling av de "vanskelige" tilfellene
- "Tiltak 41: Utrede og forslå modell for datagrunnlag fra primærhelsetjenesten"
 - Representerer en enorm økning av den offentlige datafangsten

3. Helseregisterprosjektet Sentralisering

- Et potensial for en stor samling av helseopplysninger
 - En større samling informasjon vil innebære et større inngripen i personvernet
 - Parallelt reduseres frivilligheten og identitet innføres
- Savner analyser av hva som kan gjøres desentralisert

3. Helseregisterprosjektet

Informasjonssikkerhet & Parter

- Personvernet vurderes – og taper
 - Og så får vi informasjonssikkerhet
 - sikkerhet reparerer ikke inngrepet
 - det er bare en forutsetning
 - Høy sikkerhet som innsalg
- Vi trenger flere parter
 - Når to (eller flere) må samhandle opprettes skranker hvor det gjøres vurderinger
- At en part begår ulovligheter internt er å forvente – og "umulig" å oppdage

4. Aktuelt

Intern kryptering

- Uenighet om forståelsen av kravet om intern kryptering av identitet i sentrale helseregistre
- En spesiell sak
- Enige om det fremtidige bildet
- Forståelsen av kravet viktig for fremtidig kontroll
- Vil bli avklart

4. Aktuelt Tilsyn

- Datatilsynet har besluttet å gjennomføre tilsyn med kvalitetsregistre
- Tilstedeværelse
- Kunnskap og kontroll med § 26-registre
- Begrenset antall høsten 2010



**Takk for
oppmerksomheten!**