

Helsedirektoratet
Postboks 7000 St. Olavs plass
0130 OSLO

Att. Helsedirektør Bjørn Inge Larsen

Deres ref.:

Vår ref.:
2010/699-1/004

Saksbehandler/dir.tff.:
Karin Paulke, 75 51 29 36

Sted/dato:
Bodø, 26.3.2010

Norsk Pandemi Intensivregister (NOPIR) og samarbeidet mellom de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet

Innledning

Initiativ til å registrere forløpet for influensa A/H1N1-pasienter med behov for intensivmedisinsk behandling ble tatt i august 2009 av det norske intensivmedisinske fagmiljøet knyttet til Norsk Intensivregister. Registeret ble senere opprettet med Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig, hjemlet i smittevernlovgivningen. Etter avtale med Helsedirektoratet, utviklet de regionale helseforetakene i samarbeid en helelektronisk løsning for NOPIR som imidlertid aldri ble tatt i bruk. I det følgende ønsker de regionale helseforetakene (RHF-ene) å redegjøre for noen synspunkter i denne forbindelse.

Bakgrunn

RHF-ene er av Helse- og omsorgsdepartementet gitt det juridiske, økonomiske og driftsmessige ansvaret for nasjonale medisinske kvalitetsregistre, inkludert opprettelse av nye registre. Nærhet til kliniske fagmiljø blir ansett som nødvendige for god drift av slike registre. Medisinske kvalitetsregistre har i dag ikke noe eget juridisk hjemmelsgrunnlag. NOPIR ble derfor opprettet med hjemmel i smittevernloven og med Helsedirektoratet som databehandlingsansvarlig. Ut over dette faktum er det ikke noe som skiller NOPIR fra et medisinsk kvalitetsregister hva gjelder krav til sikkerhet, jfr. Helseregisterlovens § 16.

Fra og med 2009 har Helse- og omsorgsdepartementet lagt ansvaret for å utvikle felles tekniske løsninger for medisinske kvalitetsregistre til Helse Midt-Norge RHF v/Hemit på vegne av RHF-ene. I samarbeid mellom Hemit og Helse Nord IKT er det videre utviklet et felles rammeverk for medisinske kvalitetsregistre bestående av en innregistreringsløsning og en driftsløsning tilgjengelig via Norsk Helsenett.

Helsedirektoratet startet arbeidet med et elektronisk register i august, men fikk det ikke til. Basert på dette ble det tatt kontakt med helseforetakene.

Om NOPIR

Etter avtale med Helsedirektoratet ble utvikling av en elektronisk løsning for NOPIR startet 17. november i et intenst og målrettet samarbeid mellom de regionale helseforetakene, basert på rammeverket for medisinske kvalitetsregister utviklet av Helse Midt-Norge og Helse Nord.

Løsningen forelå klar til å tas i bruk 3. desember og ble levert Helsedirektoratet som avtalt i henhold til gjeldende lovverk, avtaler og bestemmelser og vanlig praktisering av disse.

Databehandleravtale mellom Helsedirektoratet og Helse Bergen HF var signert av begge parter per 15. desember. Fra denne dato var det dermed klart for online innregistrering av data til NOPIR fra alle landets intensivavdelinger og elektronisk databehandling/analyse/tilbakerapportering av data fra Helse Bergen HF.

Helsedirektoratet ønsket imidlertid ikke å ta i bruk denne løsningen, med begrunnelse i manglende datasikkerhet. Direktoratet valgte isteden å benytte en papirbasert løsning, der data ble punchet inn i en isolert PC som ble fraktet mellom Bergen og Oslo. Dette er en databehandling som ikke har allmenn aksept i dag. Krav til sikkerhet skal være forholdsmessig i henhold til personopplysningsforskriften kap. 2. Helsedirektoratet satte svært strenge krav til autentiseringsløsning for NOPIR til tross for at de aidentifiserte opplysningene som skulle registreres ville fremstå som anonyme for alle andre enn de få som ville ha tilgang til koblingsnøkkelen lokalt ved hvert sykehus. Det var også få som skulle få tilgang til registeret, som bare kunne nåes via Norsk Helsenett.

Å tilfredsstillte Helsedirektoratets krav på dette punkt ville tatt lengre tid enn det som var utgangspunktet for å få etablert NOPIR, og kravet ble i tillegg fremsatt meget sent i prosessen.

RHF-ene ville ikke tatt på seg oppgaven, dersom et slikt krav hadde vært lagt fram ved prosjektets start.

I pressemelding fra Helsedirektoratet av 8. mars framgår det at *"Helse Vest klargjorde i november at de på vegne av de regionale helseforetakene ville overta og forankre databehandleroppgaven vedrørende NOPIR, herunder ferdigstille umiddelbart en elektronisk løsning. Denne er fortsatt ikke på plass. Utviklingsarbeidet i RHFene viste seg mer komplisert enn antatt, blant annet fordi Datatilsynet ikke har kunnet akseptere den planlagte påloggingsløsningen som sikker nok. Løsningen manglet også en overføringsløsning til det europeiske registeret som var sikker nok. Derfor ble det Helsedirektoratets tekniske løsning som til slutt ble brukt av Helse Bergen for å legge data inn og for overføring av de norske krypterte pasientdataene til det europeiske registeret."*

RHF-ene sier seg sterkt uenig i den fremstillingen som er gitt i Helsedirektoratets pressemelding av 8.mars. RHF-ene har – med betydelig ressursinnsats – levert en fullelektronisk løsning i henhold til inngått avtale. Datatilsynet har ikke uttalt at de ikke kunne akseptere den planlagte påloggingsløsningen, men de har uttalt at det er databehandlingsansvarlig (i dette tilfelle Helsedirektoratet) som bestemmer sikkerhetsnivået. Den tekniske løsningen som ble levert av RHF-ene hadde ingen dedikert løsning for automatisert overføring av data til det europeiske registeret. Dette anses som irrelevant da en triviell, manuell rutine kunne ha fylt dette behovet. Det ville for RHF-ene ha medført et manuelt uttrekk fra NOPIR-databasen, samt kryptering og signering før avlevering av data på et format spesifisert av det europeiske registeret. Krav til format på data til det europeiske registeret er ikke kommunisert fra Helsedirektoratet.

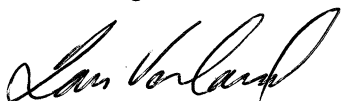
RHF-ene tillater seg å stille spørsmål ved hvorvidt den PC-baserte løsningen Helsedirektoratet selv valgte, ivaretar sikkerheten på en likeverdig eller bedre måte enn den RHF-løsningen som er utviklet.

Oppsummering

En fullelektronisk løsning for NOPIR ble etter avtale med Helsedirektoratet utviklet i et målrettet og intenst samarbeid mellom de regionale foretakene i perioden 18. november til 3. desember 2009. Helsedirektoratet valgte å ikke godkjenne denne løsningen, begrunnet i sikkerhetshensyn. Løsningen som er utarbeidet av RHF-ene har imidlertid stor gjenbruksverdi og vil være et godt grunnlag for utvikling av nye "akuttregistre" i framtidige situasjoner med tilsvarende behov for overvåking av utvikling og hendelsesforløp.

Helse- og omsorgsdepartementet har foretatt en oppgavefordeling, når det gjelder medisinske kvalitetsregistre. Denne oppgavefordeling er for øvrig også i tråd med anbefalingene i Nasjonalt helseregisterprosjekt. Innenfor disse rammene må det etableres en felles forståelse om gjeldende krav til sikkerhetsløsninger og der Datatilsynets føringer forutsettes å være normerende.

Vennlig hilsen



Lars Vorland
adm. direktør
Helse Nord RHF

Herlof Nilssen (signert)
adm. direktør
Helse Vest RHF

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet v/ ekspedisjonssjef Per Bleikelia
Helse- og omsorgsdepartementet v/ ekspedisjonssjef Bjørn Erikstein
Helse Bergen HF v/ administrerende direktør Stener Kvinnsland
Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, SKDE, v/ leder Trine Magnus