

KITH

~ samhandling for helse og velferd

Forslag til kombinert modell for helseregistre

Torbjørn Nystadnes, KITH

HelsIT - Trondheim 23. september 2010

Innhold

- Fordeler og ulemper ved forskjellige registerformer
- Sentrale egenskaper ved KITH-modellen
- Litt om pseudonymisering
- Kvalitetssikring
- Tiltak mot bakveisidentifisering

Om "§ 8-registre"

- Registre med personidentifiserbare opplysninger innhentet uten samtykke eller reservasjonsrett for den enkelte
- En uønsket løsning ut fra personvern hensyn
 - Fratar den registrerte all rett til medbestemmelse over bruken av sensitive opplysninger om seg selv
- Likevel en nødvendig løsning i enkelte tilfeller
 - Bruk av kryptert identitet reduserer de personvernmessige ulempene

Om samtykke

- Den beste løsningen ut fra personvern hensyn
- I en del situasjoner kan det være vanskelig å innhente samtykke på en forsvarlig måte
 - Pasienten kan være i en så vanskelig livssituasjon at vedkommende ikke makter å forholde seg til en forespørsel om samtykke på en skikkelig måte
- Manglende samtykke kan gi svært skeive utslag
 - Kvalitetsforringelsen kan gjøre registret ubrukelig
- *Konklusjon: Helseregistre kan kun unntaksvis etableres basert på samtykke*

Om reservasjonsrett

- En akseptabel løsning ut fra personvern hensyn
- Rimelig greit å håndtere, rent praktisk
 - Frafallet kan forventes å bli betydelig lavere enn ved krav om samtykke
- Kan slå skeivt ut, spesielt dersom registret inneholder opplysninger som enkelte oppfatter som stigmatiserende
 - Dårlig kvalitet kan bli resultatet
- *Konklusjon: Reservasjonsrett bør være et reelt alternativ for en rekke helseregistre*
 - *Men ikke for alle*

Om pseudonymisering

- En god løsning ut fra personvern hensyn
- Kan gi et komplett register
- Forutsetter at alle opplysninger foreligger på strukturert form før de avgis til registeret
 - Dette er ikke alltid tilfellet nå, men det går framover...
- Enkelte former for kvalitetssikring forutsetter støtte av spesielle teknologiske løsninger
 - Og noe vil måtte foregå hos avgiver
- *Konklusjon: Mange fordeler, men kvalitetssikring kan bli krevende i en del tilfeller*

Om aidentifisering

- En god løsning ut fra personvern hensyn
- Kan gi et komplett register
 - Men opplysninger fra forskjellige kilder eller episoder kan ikke kobles
- Kvalitetssikring vanskeligere enn ved bruk av pseudonyme opplysninger
- *Konklusjon: Uegnet for de fleste helseregistre*
 - *Men for forskningsformål mv. vil ofte et aidentifisert uttrekk fra et helseregister dekke behovet*

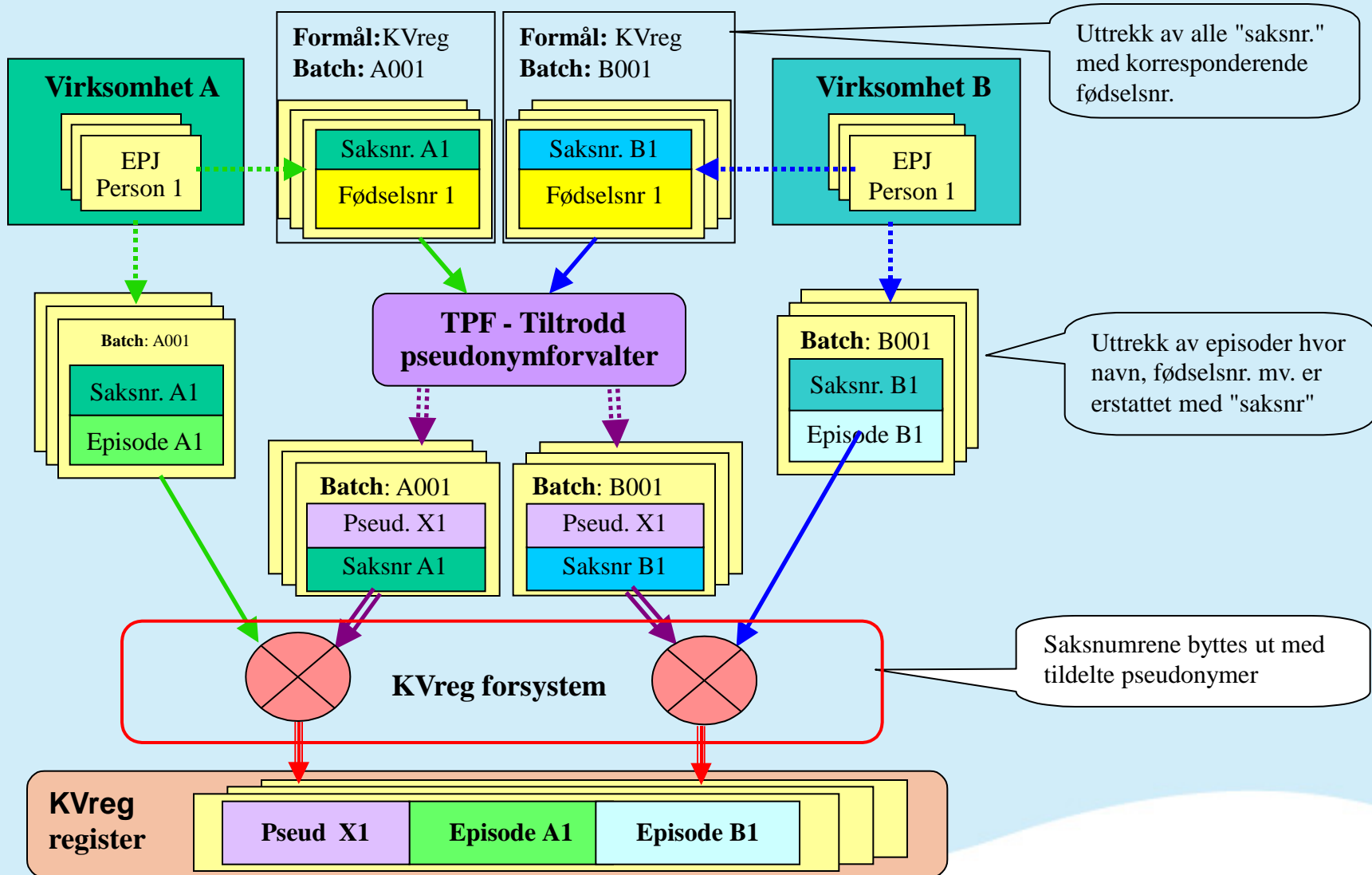
KITH-modellen: En kombinert løsning

- Samme register kan inneholde
 - Personidentifiserbare opplysninger (kryptert identitet)
 - Innsamlet med samtykke (eller uten reservasjon)
 - Pseudonyme opplysninger
 - For de som ikke har samtykket (eller som har reservert seg)
- Slike registret vil kunne bli så nær komplett som mulig
 - Kvalitetssikring kan foregå "som normalt" for hovedtyngden av opplysningene
 - Og vha. spesielle verktøy for pseudonyme opplysninger
- Forutsetter muligens regelverksendringer?

Egenskaper ved KITH-modellen

- De registrertes identitet skal være kryptert
 - Krypteringen må skje hos en tiltrodd pseudonymforvalter (TPF)
- Kryptering av identitet skal skje på en slik måte at den krypterte identiteten fyller kravene til et pseudonym
- Identiteten skal kunne dekrypteres når dette er nødvendig for å oppnå formålet med registret
 - Såfremt vedkommende ikke har reservert seg, eventuelt har gitt sitt samtykke

Prinsipp for pseudonymisering



Behandling av opplysninger

- All behandling av direkte personidentifiserbare opplysninger (dvs. opplysninger med dekryptert identitet), må skje adskilt fra opplysninger med kryptert identitet
- For individer som har reservert seg/ikke gitt sitt samtykke, må all behandling av opplysninger skje i henhold til gjeldende regler for håndtering av pseudonyme helseopplysninger

Kontakt med pasient (1)

- I den grad det er nødvendig for å oppfylle formålet med registret, skal det finnes en mulighet for å kontakte enhver pasient som ikke har reservert seg mot å bli kontaktet
 - Formålet med en slik kontakt kan f.eks. være å informere om et planlagt forskningsprosjekt og forespørre pasienten om å delta i det ved å samtykke til at prosjektet får tilgang til pasientjournalen
- Slik kontakt må gå via TPF og den virksomhet som har avgitt de opplysningene som har dannet grunnlaget for ønsket om kontakt

Kontakt med pasient (2)

- Svar på forespørsel til pasient må kunne gå tilbake til den som har forespurt, via TPF
 - F.eks. avslag på forespørsel om samtykke
 - Bør også kunne benyttes til å sende elektronisk svar på spørreskjema mv. fra forskere eller andre med legitime behov, uten at pasientens identitet avsløres
- Dersom samtykke gis kan den videre kommunikasjon mellom forskere og pasient skje direkte, uten at TPF involveres

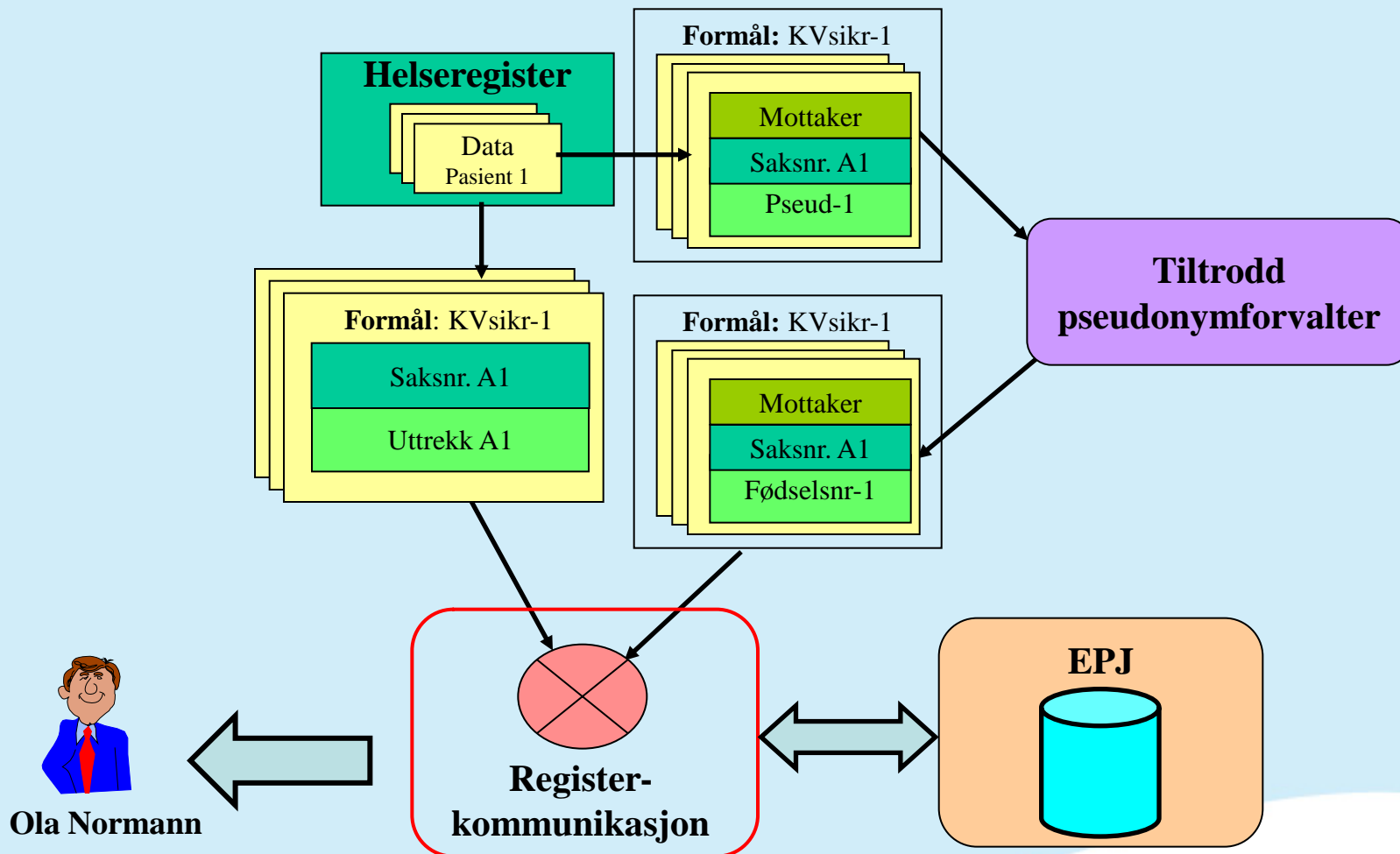
Kvalitetssikring (1)

- Det må finnes en mulighet for å samhandle elektronisk med den virksomhet som har avgitt bestemte opplysninger til registret
 - For kvalitetssikring av opplysninger
 - og annet som faller inn under registrets formål
 - Slik samhandling må skje via TPF
- Dersom det avdekkes feil i opplysninger som er avgitt, bør det kreves at dette meldes tilbake til den virksomhet som har avgitt opplysningene
 - Dette kan bedre kvaliteten av EPJ

Kvalitetssikring (2)

- En virksomhet som har avgitt opplysninger til et register, bør kunne få utlevert ytterligere opplysninger om den aktuelle pasienten fra registret, så fremt det er nødvendig for å kvalitetssikre de avgitte opplysningene
 - Det skal ikke utleveres flere opplysninger enn det som er nødvendig for kvalitetssikringen
- Dersom avgiver korrigerer opplysninger etter at de er avgitt, bør dette (automatisk) meldes til registret

Tilbakemelding



Formål helsehjelp

- Enkelt registre som f.eks. SYSVAK, benyttes også i forbindelse med helsehjelp
 - For å få relevante opplysninger om pasienten, f.eks. vaksinasjonsstatus fra SYSVAK
 - For å oppdatere registeret etter at det er ytt helsehjelp, f.eks. nye vaksinasjoner til SYSVAK
- TPF vil kunne yte slike tjenester
 - Det vil kunne etableres generiske tjenester som kan benyttes for samhandling mellom ethvert register og tjenesteytere i helsesektoren
 - Selv om det er forskjellige helseopplysninger som inngår

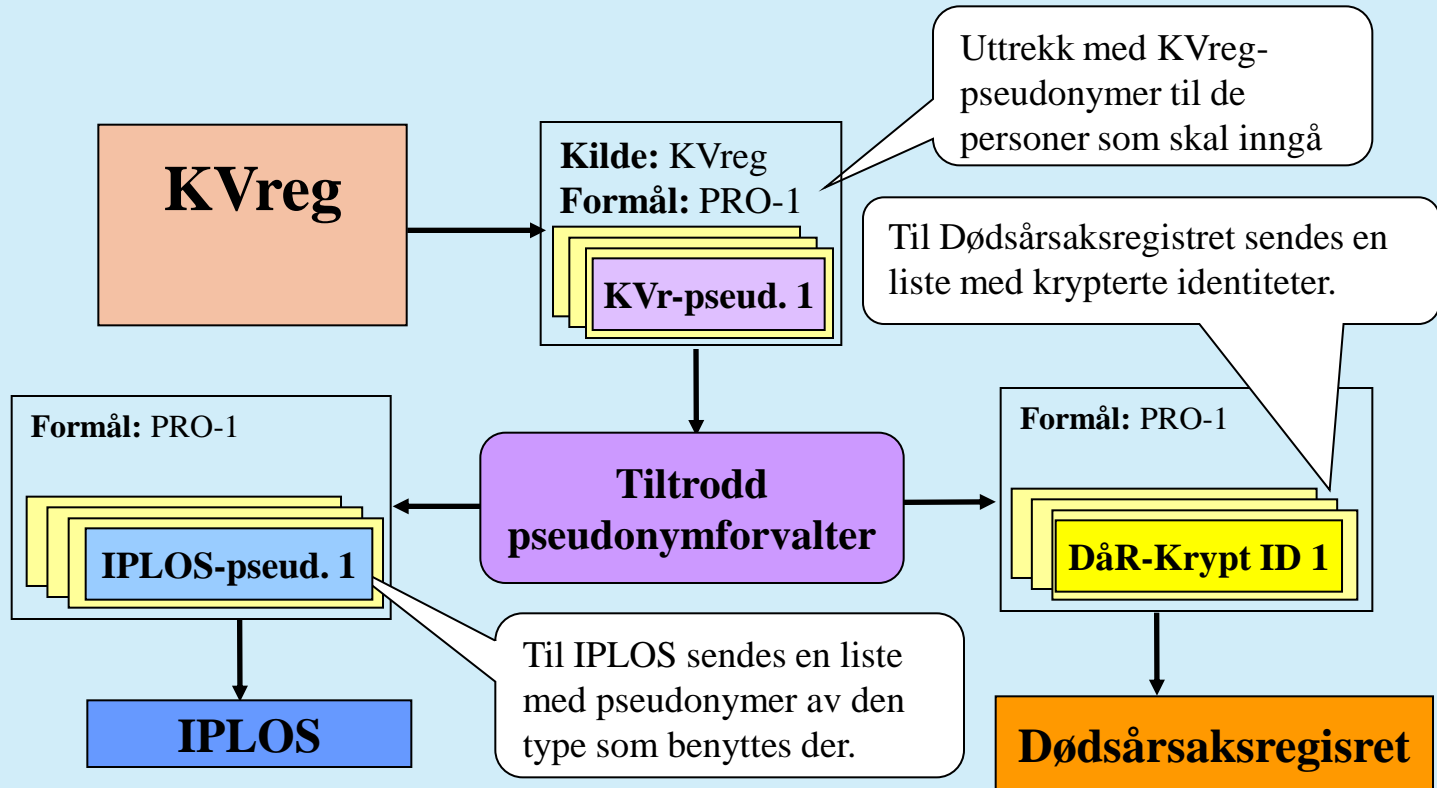
Om TPF

- KITH-modellen gir en mulighet til å utlevere helseopplysninger fra et pseudonymt register til avgivere som kjenner pasientens identitet
- For å øke tilliten til at dette ikke blir misbrukt, bør all kommunikasjon skje via en tredjepart som er uavhengig både av registrene og de som avgir opplysningene, altså via en TPF
 - Et alternativ her kan være Norsk Helsenett

Sammenstilling av opplysninger

- Opplysninger i pseudonyme helseregistre kan bare sammenstilles med andre pseudonyme opplysninger
 - Personidentifiserbare opplysninger må gjøres pseudonyme før sammenstilling
 - Resultatet av sammenstillingen vil måtte være på pseudonym, aidentifisert eller anonym form

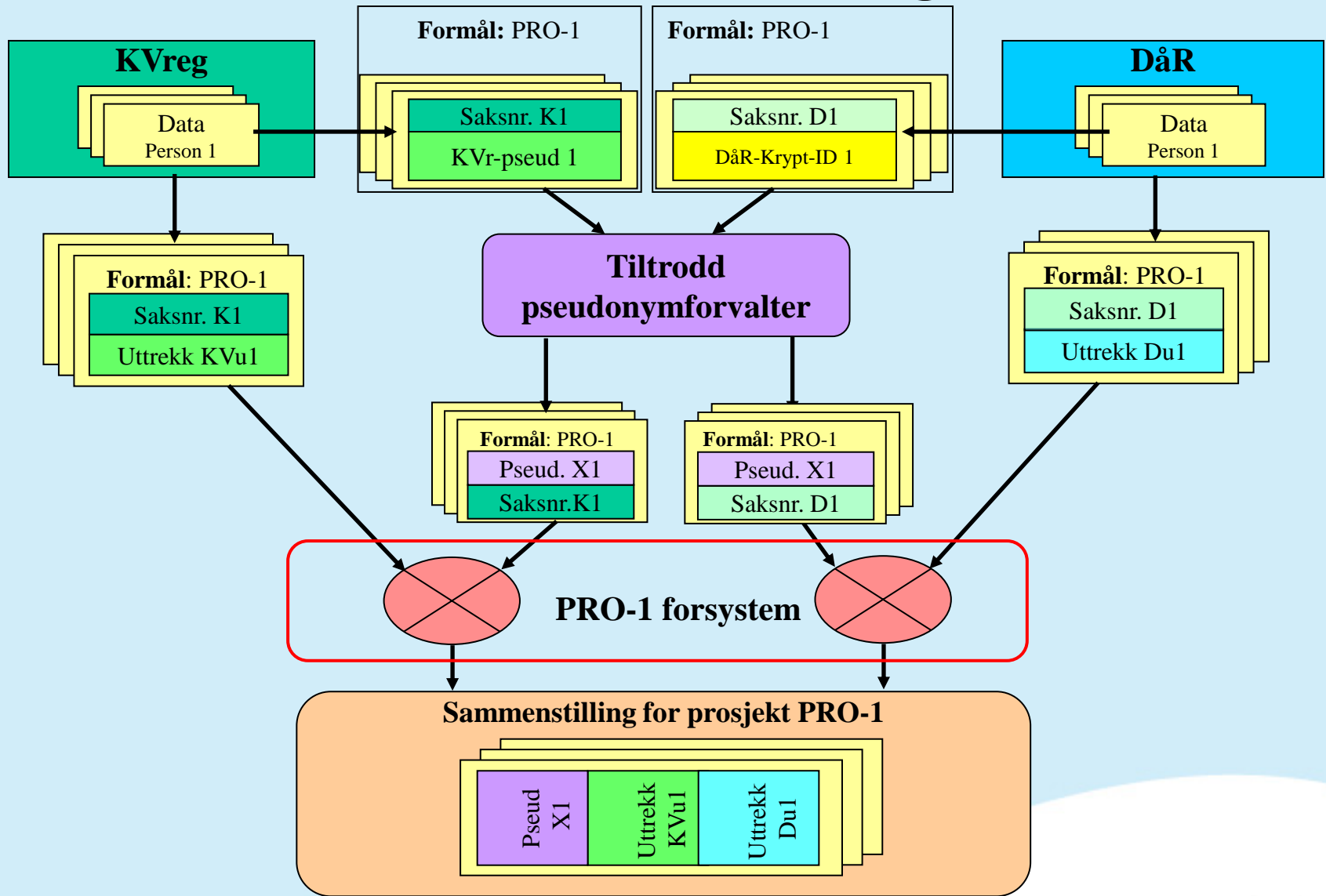
Sammenstilling-1



TPF benyttes for sammenstilling

- TPF benyttes for å koble pseudonymene i de registrene som skal bidra i sammenstillingen, mot hverandre
 - Pseudonymer til de som skal inngå i sammenstillingen sendes TPF
 - Pseudonymet reverseres tilbake til fellespseudonymet og sammenstilling skjer med utgangspunkt i dette
 - Nye pseudonym opprettes for sammenstillingen
 - Par med nytt og opprinnelige pseudonym sendes til de pseudonyme registre som inngår
 - Par med nytt pseudonym og kryptert ID sendes til de øvrige registre som inngår
 - Registrene trekker ut opplysningene som skal inngå i sammenstillingen og overføres til den som skal foreta selve sammenstillingen

Sammenstilling-2



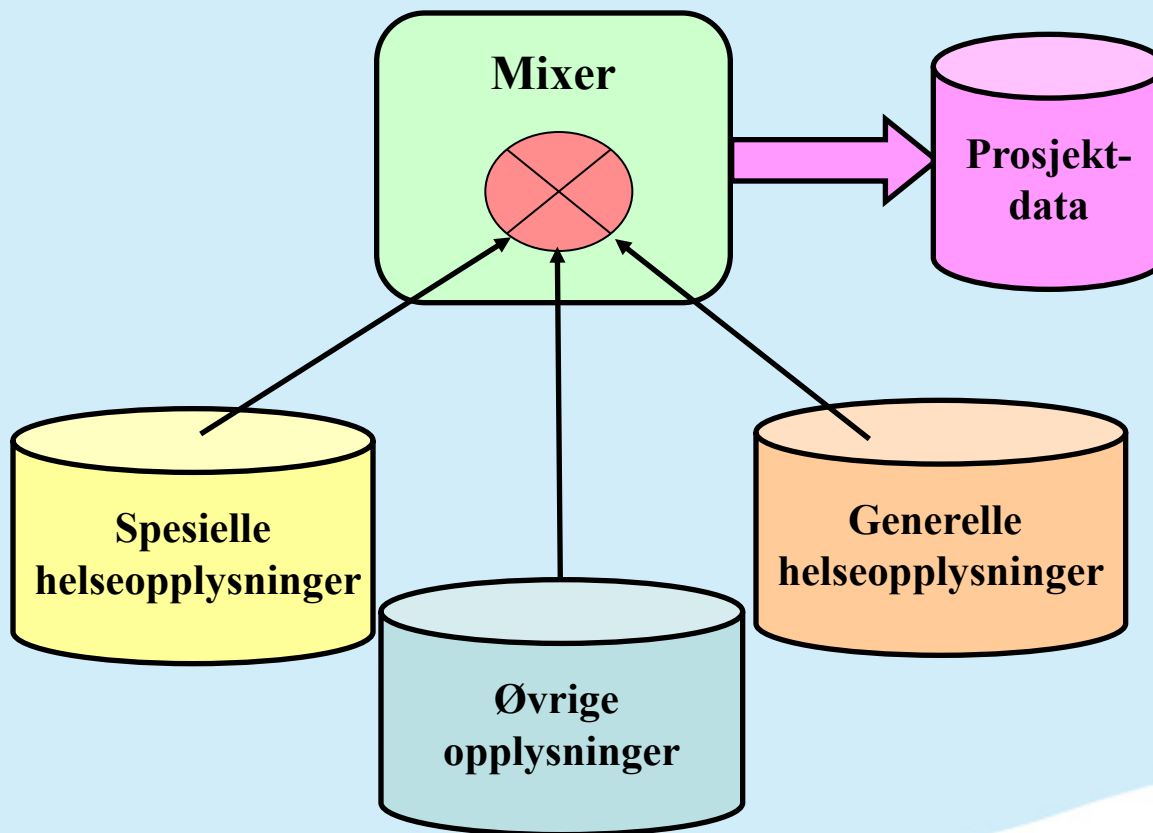
Sammenstilling

- TPF vil alltid måtte benyttes dersom opplysningene i et register skal sammenstilles med opplysningene i et pseudonymt register
 - Dette gjelder selv om registret ikke er pseudonymt
- Det er derfor behov for et sett av felles tjenester som kan benyttes i forbindelse med bruk av TPF for slik sammenstilling av opplysninger

Tiltak mot bakveisidentifisering

- Også ved pseudonymisering foreligger det en reell mulighet for kompromittering av identitet
 - Såkalt bakveisidentifisering
- Der største problemet er relatert til opplysninger som også er tilgjengelige fra åpnekilder
 - Spesielt fødselsår, bostedskommune, yrke, stilling, utdannelse og virksomhet hvor helsehjelp ytes
- Problemet reduseres sterkt dersom en skiller slike opplysninger ut i et separat del-register
 - Som ved legitimt behov kobles med hovedregistret

Tiltak mot bakveisidentifisering



KITH

~ samhandling for helse og velferd

Vi fastsetter felles IT-språk

UTREDER
STANDARDISERER
SERTIFISERER

Takk for oppmerksomheten!

ePost: tony@kith.no

Torbjørn Nystadnes

Telefon: 73 59 86 10

Kompetansesenter for IT i helse og sosialsektoren ♦ www.kith.no