

# REGISTERBASERADE INFORMATIONSSYSTEM – HOT ELLER MÖJLIGHET?

Vilken fördel innebär det att de nordiska länderna har välutvecklade hälsoregister? **Mika Gissler** ser faror med ett EU-förslag till en dataskyddsförordning, och ger sju rekommendation från forskarperspektiv på framtidens register med bevarat sekretesskydd.

Text: Mika Gissler

**N**orden har en lång tradition av att registrera. Under Sveriges styrelse inledde Finland registrering av befolkningen redan i mitten av 1700-talet. Historien gällande hälsoregister är inte lika lång, men till exempel Norge startade ett lepraregister redan år 1856. Många nationella hälsoregister har börjat sin verksamhet först i Norden. Danmark påbörjade cancerregistrering år 1946 (Finland 1952), Norge födelseregistering år 1967 (Finland 1987) och Finland var det första landet med komplett registrering av sjukhusvård år 1967.

De nordiska registren har bevisats ha en hög standard både kvantitativt och kvalitativt. De existerande personnumren förbättrar registrens tillförlitlighet och gör sammankopplingar mellan olika informationskällor tekniskt oproblematiske. Dessutom ger den nuvarande dataskyddslagstiftningen möjlighet att samla in sensitiva personuppgifter till exempel om hälsa utan samtycke:

*Ett offentligt register som enligt lagar eller andra författningar är avsett att ge allmänheten information och som är tillgängligt antingen för allmänheten eller för var och en som kan styrka ett berättigat intresse, i den utsträckning som de i lagstiftningen angivna villkoren för tillgänglighet uppfylls i det enskilda fallet. (Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter).*

Enligt personlagen från år 1999 kan information från administrativa och andra register användas i forskning och i statistik ganska fritt, om forskaren eller statistikförelaren har

ansökt och fått tillstånd från myndigheter för användning av registerinformation för ett exakt definierat ändamål. Registerinformation kan inte användas när man gör beslut som berör den enskilde registrerade personen, om registrets ändamål är statistik eller forskning. Forskaren kan inte heller kontakta en person direkt med hälsoregistrets information. Detta är enbart möjligt genom Befolkningsregistercentralen – för de personer som inte har förbjudit det – eller genom den institution som är ansvarig för patientens eller klientens vård.

I fjol publicerades fler än 400 vetenskapliga artiklar som använde finska hälsoregister. Trots de goda resultaten av registerforskningen, finns det mycket som hotar framtida insamling till register samt användning av deras datamaterial i forskning och i statistik. Om man har möj-

”Efter en livlig diskussion i Europaparlamentet, är hotet mot det nuvarande registersystemet i Norden större än någonsin förr.”

lighet att använda registerdata, behöver man inte samla in information på nytt, vilket sparar både tid och pengar. Dessutom finns det ingen risk för rapporterings- eller minnesfel, som enkätsstudier har.

Datasekretessfrågor är viktiga och har diskuterats under lång tid. Begreppet *sekretess* innehåller den enskilda medborgarens rätt till integritet (*privacy*) och rätt att bestämma och hur hans eller hennes egna uppgifter används (*confi-*

dentality). För att möta informationssamhällets nya krav, har EU förberett ett nytt förslag för dataskyddsförordning. Efter en livlig diskussion i Europaparlamentet, är hotet mot det nuvarande registersystemet i Norden större än någonsin förr.

För det första innehåller förslaget en princip om att ingen personlig information får insamlas utan samtycke. En skilt samtycke skulle alltid krävas, även om man använder redan existerande registerdata, till exempel i forskning. Implementering av detta förslag skulle innebära mycket extraarbete för alla registerinnehavare. Till exempel registreras all vård på sjukhusen och hälsovårdscentralen för statistiska ändamål. Praktiskt taget alla finns med i våra hälsoregister – både sjuka och friska. Det kommer att vara omöjligt att få ett samtycke från alla finländare. Samtidigt kommer registrens kvalitet att sjunka, om medborgarna börjar låta bli att ge sitt samtycke eller om de som ansvarar för datainsamlingen har ingen möjlighet att rutinmässigt fråga efter det. Att hålla ett pålitligt register skulle praktiskt taget bli omöjligt. Till exempel har de tyska regionala cancerregisterna haft stora svårigheter med att nå en kvalitetsnivå som vi vana i Norden på grund av liknande skäl.

Den andra problematiska punkten är att förordningsförslaget kräver att all registerinformation avidentifieras. Detta skulle begränsa möjlighet att bibehålla registrets höga kvalitet och samtidigt skulle det bli slut för all registerforskning med sammankopplingar mellan olika material. Om man är tvungen att avidentifiera cancerregister, förlorens information om överlevnad efter en cancerdiagnos, eftersom information om döden inte kan hämtas från andra register utan personnummer.

Förslaget innehåller även en princip att alla medborgare har en rätt att bli borttagna. Hur man gör detta med avidentifierade register är oklart. Men registermyndigheterna skulle förpliktas att stryka över all information om någon vill det. Sverige har en likadan rättighet, men enbart för personnummer, inte för all information. Detta orsakar ingen snedvridning gällande analys eller statistik. Men allvarlig snedvridning kan förekomma, om ökande antal personer vill bli borttagna.

## Sju punkter för ett välfungerande registersystem i Finland

### ETT.

Tillåt datainsamling av uppgifter på individuell nivå utan informerat samtycke till de viktigaste registerna. För detta krävs en lagstiftning, som tydlig beskriver vilka variabler som kan samlas in och lagras permanent. Informera allmänheten om existerande register och deras bruk i forskning. Samtycke skall vara nödvändigt i sammankopplingar mellan enkäts- och registerinformation, interventionsstudier samt studier som använder biobankmaterial. Social- och hälsoministeriet förbereder att ge riksdagen ett lagförslag om sekundärt bruk av elektronisk patient- och klientinformation, möjligen år 2016. Det skulle ersätta den nuvarande föräldrade lagstiftningen, som är oflexibel och även ologisk: till exempel har Institutet för hälsa och välfärd (THL:s) hälsoregister och socialregister helt olika regler och praxis.

### TVÅ.

Se till att det finns en bra infrastruktur för register. Finansiering ska vara långsiktig och tillåta återanvändning av registerdata i forskning. Effekterna kan vara betydande ifall resurserna för insamlingen av registerdata skärs ner, eftersom detta kan leda till sämre kvalitet och till betydliga förseningar i insamlingen av registerdata. Se till att det finns tillräcklig sakkunnig personal som beslutar om forsknings-tillstånd och bearbetar avidentifierat registermaterial för alla forskare. Både THL och Statistikcentralen får minskande budgeter i framtiden, även om det officiella målet har varit att all offentligt insamlad information borde vara gratis i allmänt bruk. Om pengarna inte räcker till blir det lockande att höja avgifterna för tillstånd att upprätta dataregister. Det är en svår ekvation att lösa. Men de andra nordiska länderna ser ut att gå åt motsatt håll med nya visioner och resurser för registerforskning: danska och svenska forskare publicerar dubbelt så många artiklar som baserar sig på deras nationella register.

### TRE.

Bedöm och värdera de lagrade uppgifterna. Uppdatera registrets innehåll så att det motsvarar de behov och krav som hälsomyndigheterna, klinikerna och forskarna har.

### FYRA.

Använd systematiska identifikationsnummer, vilket ökar registrets fullständighet och kvalitet. Använd enbart avidentifierade register för forskningsändamål, om det inte finns behov att exempelvis sammankoppla registermaterial med patientjournaler på lokalnivå.

# FEM.

Betona möjligheten att använda registrens uppgifter i vetenskaplig forskning vilket i sig ökar registrets användbarhet och kvalitet. Det är slöseri att inte använda registerdata, som redan finns färdigt insamlat.

# SEX.

Se till att medborgarnas förtroende till registerverksamhet hålls hög. Finländarna litar på myndigheterna. Enligt EU:s Eurobarometer från år 2010 rapporterade 87 procent av finländarna att de litar på att myndigheterna håller sekretess på deras personuppgifter. Siffran var snitt 70 procent hela EU, men bara 52 i Grekland. I samma enkät ställdes frågan om man litar på hälsoinstitutionernas sätt att behandla personuppgifter och hålla sekretess. Nio av tio finländare svarade jakade. Siffran var 78 procent i hela EU, men under 60 i Italien, Polen, Rumänien och Grekland.

# SJU.

De som ger information ska ha nytta av registerna. Kliniker och andra viktiga bidragare skall hållas intresserade av data genom att ge dem feedback och genom att marknadsföra möjlighet till registerforskning. Även privata företag använder registerinformation, men de får registerinformation för sitt bruk enbart för forskning, inte till exempel för marknadsföring.

## Informationssamhället paradox

Det sista hotet är själva informationssamhället. Det kan hända att utvecklingen med snabbare datorer med effektivare kunskapsförmedling och med mera expansiv informationsström inte kommer att leda till högre kvalitet på informationen eller till ökat kritiskt tänkande. Så skrev framtidsskare **Mika Pantzar** redan för nästan 20 år sedan.

Den ökade informationsmängden får inte leda till en försämring av informationskvaliteten. Informationen bör inte bli mer bunden till intressen så att den förlorar den självkorrigering som krävs av vetenskaplig information. Informationsflödet kan leda till en tillväxt av efterfrågan och utbud på enkla sanningar, något alla måste kämpa emot. Även om utbildningsnivån höjs, kompliceras världen och mängden av självständigt och kritiskt tänkande riskerar att minska. Vårt beroende av så kallade sakkuniga blir alarmerande. Okunskap får inte leda till den starkaste övertygelsen.

## Sista orden

Möjligheten till registerforskning är inte självklar. Därför är det också oerhört viktigt att följa med lagstiftningen både nationellt och i synnerhet internationellt på EU-nivå. Det är alltså skäl att ta hänsyn till beslutsfattarnas åsikter, men lika viktigt är det att iaktta de existerande stadgorna och utveckla ny dataskyddspraxis för att undvika sekretessinkräkningar. En enda skandal typ *Wikileaks* med konfidentiell registerdata kan sätta en punkt för all registerforskning. Det är viktigt att säkerställa insamling av registerdata, men ännu viktigare är det att datasäkerheten och dataskyddet är på den högsta möjliga nivån.

Mika Gissler är forskningsprofessor  
vid THL Institutet för hälsa och välfärd