



Rapport

Divisjon for sosial- og helsetjenester
Avdeling for IT-strategi og statistikk

PERSONENTYDIG NORSK PASIENTREGISTER

Forslag fra Sosial- og helsedirektoratet om etablering av Norsk pasientregister som et personentydig helseregister med hjemmel i helseregisterloven.

Mars 2004



Sosial- og helsedirektoratet

Til Helsedepartementet

I brev av 26. februar 2003 ga Helsedepartementet Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å utrede grunnlaget for en forankring av Norsk pasientregister (NPR) i helseregisterloven. Direktoratet ble bedt om å vurdere om de eksisterende og eventuelt utvidete formålene med NPR best kan ivaretas innenfor et pseudonymt register, eller om formålene forutsetter et personidentifiserbart Norsk pasientregister.

Sosial- og helsedirektoratet legger med dette frem sin anbefaling.

Oslo 1. mars 2004

Bjørn-Inge Larsen
direktør

INNHOOLD

1	Innledning	6
1.1	Oppdraget	6
1.2	Begrepsavklaringer	6
1.3	Bakgrunnen for rapporten	7
1.4	Registerets formål	8
1.5	Gevinster ved personentydig register	9
1.6	Personvernet	10
1.7	Arbeidsform	11
1.8	Anbefaling	12
2	Sammendrag	15
2.1	NPR	15
2.2	Pasientregistrene i de andre nordiske landene	16
2.3	Helseregisterlovens alternativer	17
2.4	Forholdet til andre registre	19
2.5	Tiltak og vedtak overfor enkeltpasienter	20
2.6	Pasientinteressene	21
2.7	Personverninteressene	22
	2.7.1 Diskresjonsinteressen	24
	2.7.2 Overvåkning og kontroll	24
2.8	Konklusjon	25
3	Helseregisterloven	27
4	Norsk pasientregister	30
4.1	Bakgrunnen for opprettelsen av NPR	30
4.2	Innholdet i NPR	31
4.3	NPRs formål	34
4.4	Forslag til utvidelse av NPRs formål	35
5	Pasientregistre i de andre nordiske land	37
5.1	Danmark	37
5.2	Finland	39
5.3	Sverige	40
5.4	Island	41
5.5	Oppsummerende oversikt over Nordiske pasientregistre	42
6	Alternative registerformer for NPR	43
6.1	Register basert på informert samtykke	43
6.2	Aidentifisert register	44
6.3	Pseudonymt register	47
6.4	Personidentifiserbart register	48
6.5	Muligheter og begrensninger for de fire registerformene	53
7	Pasientinteressene	54
7.1	Målsetningen for spesialisthelsetjenesten	54
7.2	Datagrunnlag for kunnskap om spesialisthelsetjenesten	55
	7.2.1 Fremme folkehelsen og motvirke sykdom, skade, m.m	56
	7.2.2 Bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet	57
	7.2.3 Bidra til et likeverdig tjenestetilbud	58
	7.2.4 Bidra til at ressursene utnyttes best mulig	59

7.2.5	<i>Bidra til tjenestetilbud tilpasset pasientenes behov</i>	59
7.2.6	<i>Bidra til at tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene</i>	59
7.2.7	<i>Valg av registerform sett i lys av pasientinteressene</i>	60
8	Nærmere om registerform og datakvalitet	62
8.1	Teknisk kvalitetskontroll	62
8.2	Muligheter for kvalitetskontroll	64
8.3	Kvalitetssikring av andre helseregistre ved hjelp av NPR	65
8.4	Konklusjon vedrørende datakvalitet	66
9	Nærmere om NPR og andre helseregistre	67
9.1	Sykdomsregistre	68
9.2	Medisinske kvalitetsregistre	70
9.3	Tidsbegrensede prosjekter til forskning og analyse	72
9.4	Forholdet mellom NPR og andre helseregistre	74
10	Tiltak og vedtak overfor enkeltpersoner	76
10.1	Fritt sykehusvalg	77
10.2	Informasjon om tidligere behandlingsforløp	78
10.3	Innkalling av enkeltpasienter	79
10.4	Konklusjon vedrørende tiltak og vedtak	80
11	Personvernet	81
11.1	De forskjellige personverninteressene	81
11.2	Personvernteknikker	82
11.2.1	<i>Begrensning i innhold</i>	83
11.2.2	<i>Begrensninger i bruk av opplysninger</i>	83
11.2.3	<i>Fysisk sikring av data</i>	83
11.2.4	<i>Medinnflytelse</i>	84
11.3	Ivaretagelse av personverninteressene	84
11.3.1	<i>Diskresjonsinteressen</i>	84
11.3.2	<i>Fullstendighetsinteressen</i>	86
11.3.3	<i>Innsynsinteressen</i>	87
11.3.4	<i>Privatlivets fred</i>	87
11.3.5	<i>Et begrenset overvåkningsnivå</i>	87
11.3.6	<i>Et robust samfunn</i>	88
11.3.7	<i>En borgervennlig forvaltning</i>	88
11.4	Hvordan ivareta personverninteressene i NPR	88
12	Økonomiske og administrative konsekvenser av alternativene	90
13	Konklusjon	92
13.1	Pasienten først	92
13.2	Konsekvenser for personverninteressene	94
13.3	Praktiske konsekvenser	97
	Referanser	99
	Vedlegg 1 - NPR data 2003	102
	1. Databaseformatet	102
	2. Beskrivelse av de enkelte klasser	102

1 INNLEDNING

Denne rapporten er Sosial- og helsedirektoratets vurdering av om og hvordan Norsk pasientregister bør etableres som et personentydig register for å ivareta utvidete formål.

1.1 Oppdraget

Helsedepartementet ga i februar 2003 Sosial- og helsedirektoratet i oppdrag å gjennomføre et utredningsarbeid med sikte på å etablere Norsk pasientregister (NPR) som et personentydig register gjennom bruk av pseudonym eller pasientidentifikasjon. I henhold til prosjektbeskrivelsen skulle direktoratet vurdere om de eksisterende og eventuelt utvidete formålene med NPR, skissert i St.prp. nr. 1 (2002-2003) s. 142) og Semerklæringen kap. 11, best kan ivaretas innenfor et pseudonymt register, eller om formålene forutsetter et personidentifiserbart Norsk pasientregister.

I prosjektbeskrivelsen fra HD omtales oppdraget slik:

Oppdraget til SHDir er todelt:

1. Vurdere om de eksisterende og eventuelt utvidete formålene med NPR best kan ivaretas innenfor et pseudonymt register, eller om formålene forutsetter et personidentifiserbart Norsk pasientregister.
2. Avhengig av konklusjon på punkt 1, utarbeide forskrift (ved valg av pseudonymt register) eller forslag til lovendring (ved valg av personidentifiserbart register) som kan vedtas i hhv. statsråd eller Stortinget i løpet av vårsesjonen 2004.

Oppdraget innebærer å vurdere hvordan eksisterende og eventuelt utvidete formål best kan ivaretas og hjemles i helseregisterloven. De fire alternativene er: aidentifisert, personidentifiserbart med samtykke, pseudonymt, eller personidentifiserbart uten samtykke. De tre første registerformene krever hjemmel i forskrift, mens et personidentifiserbart register krever lovendring.

Rapporten utgjør den første delen av oppdraget, og er avgitt av Sosial- og helsedirektoratet. Anbefalinger og vurderinger i rapporten er dermed i tråd med direktoratets offisielle syn på de forhold som omtales.

1.2 Begrepsavklaringer

For å ha en felles forståelse av begrepene som benyttes i denne rapporten, gis innledningsvis en kort forklaring på de mest sentrale begrepene.

Avidentifisert betyr at navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson.

Bakveisidentifikasjon vil si å finne frem til pasientens identitet på bakgrunn av sammenstilling av opplysninger, selv om navn og fødselsnummer og andre direkte personidentifiserbare opplysninger er fjernet.

Personentydig innebærer at man kan koble flere opplysninger til samme individ til ulike tidspunkt. Dette kan gjøres *pseudonymt eller personidentifiserbart*.

Pseudonymt register: Identitet er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes. Det skal ikke være mulig å gjenskape identiteten til den enkelte.

Personidentifiserbart register: Helseopplysninger følges av personopplysninger som navn og fødselsnummer inn til registeret.

Kryptert personidentifiserbart register: I registeret er det mulig å skille helseopplysninger og personopplysninger og kryptere personopplysningene, slik at disse bare kan leses med en bestemt nøkkel. Det innebærer at registeransatte som behandler helseopplysninger løpende ikke vil ha tilgang til den enkeltes identitet.

Det er også mulig å legge krypteringsfunksjonen til en ekstern part (Tiltrodd Pseudonymforvalter – TPF), slik det forutsettes gjort i pseudonyme registre. Den vesentligste forskjellen mellom et pseudonymt register og et kryptert, personidentifiserbart register, vil da være at man i det sistnevnte har mulighet for å gjenskape identitet hvis man har hjemmel for å behandle personidentifiserbare helseopplysninger.

1.3 Bakgrunnen for rapporten

Norsk pasientregister (NPR) ble formelt etablert i 1996 som en del av forberedelsene til ordningen med innsattsstyrt finansiering av somatiske sykehus (ISF). Norsk institutt for sykehusforskning hadde imidlertid siden 1987 hentet inn data om innleggelser fra norske sykehus som en del av arbeidet med å publisere sammenhengende statistikk for ressursbruk, aktivitet og effektivitet i sykehussektoren (SAMDATA Sykehus). NPR ble etablert som en viderutvikling av innleggelsesregisteret til SAMDATA sykehus, og etablert som et avidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet.

NPR er et sentralt helseregister og reguleres derfor av helseregisterloven. Bakgrunnen for dette arbeidet bygger på helseregisterloven og behovet for å gi NPR en forskriftsbasert hjemmel i tråd med loven. Helseregisterloven gir i prinsippet adgang til å opprette sentrale helseregistre som ikke er avidentifisert. Det innebærer at det i forbindelse med forankring av NPR i helseregisterloven må gjøres en vurdering av om NPR bør videreføres som et avidentifisert register, om det kan etableres som samtykkebasert eller pseudonymt register, eller om man bør foreslå for Stortinget å etablere NPR som et personidentifisert register.

1.4 Registerets formål

Spørsmålet om valg av registerform er nøye knyttet til registerets formål.

Formålet med dagens NPR er å:

- Innhente, kvalitetssikre og arkivere virksomhetsdata fra norsk helsesektor
- Legge datagrunnlaget til rette for forvaltning, forskning og offentlighet i tråd med retningslinjer gitt av Datatilsynet og registreier. Med virksomhetsdata forstås administrative og medisinske data om utførte behandlinger.
- Samordne og sammenstille data fra ventelister til behandling med virksomhetsdata.

NPR-data brukes blant annet som grunnlag for innsatsstyrt finansiering (ISF), SAMDATA-rapporter, ventetidsinformasjon i forbindelse med fritt sykehusvalg og formidling av nasjonale kvalitetsindikatorer. Dagens aidentifiserte registerform begrenser nytteverdien av NPR som informasjons- og planleggingsverktøy for spesialisthelsetjenesten og mulighetene for å kontrollere datakvaliteten.

Dagens formålsbeskrivelse legger hovedvekt på at det er forvaltning, forskning og offentlighet som skal være brukere av data fra NPR, mens det nevnes ikke hva denne informasjonen skal brukes til.

For at forvaltningen, forskere og offentligheten skal kunne følge opp helsepolitiske mål og pasientens interesser i forhold til rettferdig fordeling av helsetjenester av høy kvalitet, er det nødvendig å ha tilstrekkelig informasjon om tjenestene. NPR innehar et potensial til å bli et register med langt større nytteverdi enn i dag, både for forvaltningen, forskningen og pasientene. Dette krever at formålet utvides, og at det velges en registerform som understøtter formålet.

Sosial- og helsedirektoratet anbefaler derfor at NPR gis følgende formål:

NPR skal behandle data om behandlingsaktivitet i spesialisthelsetjenesten, som bidrag til informasjon om og hvordan tjenesten er i stand til å nå sine sentrale målsetninger, slik disse er definert i Spesialisthelsetjenesteloven. NPR skal ivareta pasientenes integritet og ikke krenke fortroligheten mellom den enkelte pasient og helsetjenesten. Basert på denne overordnede målsetningen skal registeret ha som formål å:

- Danne grunnlag for administrasjon, planlegging, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten og fordeling av helsetjenestens ressurser,
- muliggjøre studier av pasientstrømmer mellom sykehus og over tid, samt analyser av sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelser,
- gi et beslutningsgrunnlag for struktur og funksjonsfordeling
- samordne og sammenstille data fra ventelister med virksomhetsdata
- fremme bruken av ensartede diagnostiske kriterier for gitte diagnoser
- bidra til overvåking av sykkeligheten i befolkningen

- gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om sykdommenes årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter
- gi mulighet for kobling av data mot andre helseregistre, herunder overføring av relevante data for eksempel til Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister
- bidra til kvalitetssikring av innholdet i spesialisthelsetjenesten
- gi grunnlag for utvikling av kvalitetsindikatorer for styring, planlegging og fritt sykehusvalg.

1.5 Gevinster ved personentydig register

Det er innledningsvis pekt på den begrensede nytteverdien av dagens aidentifiserte register. Etter direktoratets vurdering, vil heller ikke et samtykkebasert register kunne ivareta ønskede formål, fordi det vil være inkomplett. Et NPR basert på samtykke eller aidentifisering gir ikke nødvendig grunnlag for vurdering av kvaliteten på helsetjenestene, bruk av ressurser i helsetjenesten, forekomst av sykdom i befolkningen, identifikasjon av årsaker til sykdom, eller holdbarheten i hypoteser som oppstår i media og i befolkningen om årsaker til sykdom.

I dag er det for eksempel ikke mulig å vite om fire tilfeller av diagnosen hjerteinfarkt gjelder fire ulike pasienter, eller fire infarkt hos samme pasient. Dersom en pasient behandles for samme diagnose på bare ett sykehus i løpet av ett år, vil man kan knytte diagnosen til samme pasient. Pasienter som får behandling for samme sykdom ved flere sykehus, eller får behandling som varer ut over ett kalenderår, vil imidlertid bli registrert som flere ulike pasienter. Det betyr at man verken kan bruke informasjon fra NPR til å informere om utbredelse av hjertesykdom, eller hvordan slik sykdom behandles:

- Vi vet ikke hvor mange mennesker som får hjerteinfarkt hvert år og blir innlagt i sykehus for dette
- Vi vet ikke hvor mange som får hjerteinfarkt for første gang i løpet av et år
- Vi vet ikke hvor mange som fikk sitt andre eller tredje hjerteinfarkt i fjor
- Vi kjenner ikke andelen som overlever sitt første hjerteinfarkt eller andelen som dør
- Vi vet ikke om overlevelsen er bedre for menn enn for kvinner
- Vi vet ikke om sannsynligheten for overlevelse er best ved store eller små sykehus
- Vi vet ikke om utfallet av behandling, inkludert følgene av hjertekirurgisk behandling, varierer mellom sykehus eller regioner fordi vi ikke kan vet om pasienten overlever etter utskrivning fra sykehus

Vi har slike opplysninger for kreftsykdom. Pasienter med hjerte- og karsykdom har samme behov for kvalitetssikring av helsetilbudet de får, og forskning som kan klargjøre årsakene til sykdommen.

Den svenske Socialstyrelsen publiserer jevnlig analyser av behandlingskvalitet i svenske regioner/kommuner og har vist at dødeligheten 30 dager etter hjerteinfarkt har gått ned og blitt mer lik i hele landet fra tidlig på 1990-tallet til sent på 1990-

tallet. Dette skjedde etter at man begynte å publisere slik statistikk og ta den systematisk i bruk for å bedre behandlingen. (31,32)

Det er flere eksempler på hva vi ikke kan gjøre i Norge. For få år siden oppsto det en debatt om hvorvidt MMR-vaksine (spesielt meslingedelen av vaksinen) kunne være årsak til autisme. Debatten førte i Norge til en varig nedgang i vaksinasjonsdekningen for MMR-vaksine. Dette medfører en økt risiko for epidemier blant barn. Ved hjelp av en kobling mellom det danske pasientregisteret og vaksinerregisteret kunne danske forskere etter meget kort tid vise at det ikke finnes holdepunkter for en slik sammenheng. På denne måten bidro danske registre vesentlig til å avkrefte en påstand som i seg selv medførte en økt helserisiko(33). Et personentydig pasientregister er et viktig middel for å raskt, sikkert og kostnadseffektivt tilbakevise eller styrke påstander om helsefarlige årsakssammenhenger. De nordiske land er av de få steder i verden der dette er mulig å gjøre.

Det vil være mange gevinster knyttet til forvaltning, styring og forskning ved at NPR gjøres personentydig. Ved å etablere NPR som et personentydig register, vil det blant annet gi mulighet for å følge pasientstrømmer, følge pasienter med kroniske lidelser og behov for langvarige tjenester, og bedre vurdering av behandlingseffekt. Det vil gi større muligheter for å kunne analysere sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelse, og sist men ikke minst vil det gi mulighet for koblinger mot andre registre.

De ovennevnte gevinstene vil kunne hentes ut ved et pseudonymt register. Ved et pseudonymt register vil det imidlertid ikke være mulig å finne tilbake til enkeltpersoners identitet. Det betyr blant annet at:

- Det vil ikke være mulig å gå tilbake til kilden for å kvalitetssikre data
- Diagnostisk praksis kan ikke kontrolleres like effektivt
- Opprettelse og drift av kvalitetsregistre, særlig kvalitetssikring av innholdet, blir unødig tungvint og ressurskrevende. Forskningsresultater basert på NPR kan ikke kvalitetssikres, og dermed er det en fare for at forskningsresultater i mindre grad vil komme pasientene til gode i form av endret praksis
- Det vil ikke være mulig å benytte registeret som utgangspunkt for å anmode helsetjenesten om å følge opp enkeltpasienter som for eksempel har fått feilbehandling

Det avgjørende spørsmålet er derfor om merverdien av å etablere NPR som et kryptert, personidentifiserbart register, fremfor å etablere det som et pseudonymt register, er stor nok til å forsvare et forslag om lovendring. Dette må avveies mot konsekvensene for personvernet.

1.6 Personvernet

Hensynet til personvernet skal veie tungt når sensitive helseopplysninger skal samles inn, behandles og lagres. Lovverkets klare hovedregel er pasientens samtykke. Helseregisterloven legger likevel til grunn at det skal være mulig å opprette sentrale helseregistre med personidentifiserbare helseopplysninger uten

pasientens samtykke, men at dette skal være gjenstand for en demokratisk prosess ved at det må vedtas i lovs form.

Sosial- og helsedirektoratet mener at NPR bør etableres som et kryptert, personidentifiserbart register, der pasientenes identitet ikke er tilgjengelig for personer som behandler helseopplysninger i NPR. Krypteringen av fødselsnummer bør legges til en ekstern part, slik at NPR ikke kan sammenstille identitet og personopplysninger. Hvordan dette konkret skal skje må reguleres i lov og forskrift. Det bør være beskrevet i forskriften i hvilken grad og med hvilket formål en sammenstilling av identitet og helseopplysninger skal være tillatt. Formålet med sammenstillingen må være forenlig med registerets formål.

Sosial- og helsedirektoratet mener at den ovennevnte form for kryptering ivaretar pasientenes personverninteresser på en god måte. Det er derfor mulig å styrke pasientenes interesser med hensyn til bedre helsetjenester ved å etablere NPR som et kryptert, personidentifiserbart helseregister, uten at dette for sterkt kommer i konflikt med pasientenes interesser av et godt personvern.

Det kreves et særskilt hjemmelsgrunnlag for å sammenstille og utlevere opplysninger fra registeret. Helseopplysninger som er innmeldt i NPR kan sammenstilles med opplysninger i andre sentrale, regionale eller lokale registre når dette er fastsatt i forskrift (helseregisterloven § 14, §§ 12 og 9). Det må være beskrevet i forskriften til de aktuelle registrene i hvilken grad slik sammenstilling kan skje og til hvilket formål.

Ved denne løsningen vil for eksempel Kreftregisteret kunne få tilgang til pasientens identitet. De som foretar løpende behandling av helseopplysninger i NPR vil imidlertid ikke ha tilgang til pasientens identitet.

Ved ekstern kryptering skjules pasientenes identitet i NPR, samtidig som man unngår pseudonymiseringens store ulempe med at det ikke er mulig å gå fra register til journal for å kvalitetssikre enkeltopplysninger.

For å imøtekomme målet om at sykehusene skal kunne tilby pasienter på venteliste raskere behandling, foreslås det å skille ut disse opplysningene i et eget samtykkebasert register, da dette først og fremst er i pasientenes egeninteresse.

1.7 Arbeidsform

Som det går frem av punktet ovenfor har Helsedepartementet bedt Sosial- og helsedirektoratet om en anbefaling om hvordan NPR skal forankres i helseregisterloven. Sosial- og helsedirektoratet har vært avhengig av en lang rekke bidrag og bidragsytere fra andre virksomheter i arbeidet med denne anbefalingen, men anbefalingen er like fullt direktoratets alene.

Dette er et viktig poeng fordi den videre prosessen forutsetter at Helsedepartementet fatter beslutninger, bl.a. på grunnlag av høringsuttalelser som skal avgis av blant annet virksomheter som har deltatt i prosessen. Sosial- og helsedirektoratet vil derfor understreke at ingen andre virksomheter, organisasjoner

eller enkeltpersoner har tatt endelig stilling til de forslag som direktoratet fremmer i denne rapporten.

Likevel har arbeidet vært organisert med en prosjektgruppe knyttet til prosjektleder i direktoratet, med deltagelse fra Helsedepartementet, Nasjonalt folkehelseinstitutt og SINTEF Unimed. Departementet har også fulgt arbeidet gjennom en styringsgruppe som departementet har oppnevnt med medlemmer fra Helsedepartementets Eieravdeling, Folkehelseavdeling, Helserettsavdeling og Helsetjenesteavdeling. I tillegg har Sosial- og helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt deltatt i styringsgruppen.

Sosial- og helsedirektoratet har i tillegg gjennomført to arbeidsseminarer. Ett med deltagelse fra forskningsmiljøer, helseregistre, Datatilsynet og professor Erik Boe. Og ett arbeidsseminar med de av pasientforeningene som er representert i Brukerforum for sykehusreformen. I tillegg har det vært holdt egne møter med Legeforeningen og Medisinsk fødselsregister. Det har vært holdt møter med Pasientregistrene i Danmark og Sverige, og problemstillingene har vært drøftet på et møte i Brukerforum for sykehusreformen.

De synspunkter og forslag Sosial- og helsedirektoratet har fått i denne dialogen har ikke vært entydige når det gjelder hva slags registerform som bør velges for NPR. Innspillene har likevel vært svært viktige for å få frem en nøktern og nyansert vurdering av de ulike alternativer, og for å få frem viktige momenter for den endelige vurderingen. Likevel står altså innholdet i denne rapporten for Sosial- og helsedirektoratets regning alene.

1.8 Anbefaling

Sosial- og helsedirektoratet anbefaler at NPR etableres som et kryptert, personidentifiserbart register. Krypteringen bør legges til en ekstern part. En slik løsning vil etter direktoratets syn være den beste måten å sikre pasientene lik tilgang til helsetjenester av høy kvalitet. De andre registeralternativene som helseregisterloven åpner for, vil redusere helsetjenestenes og helseforvaltningens mulighet til å sørge for at denne overordnede målsetning blir en realitet.

Den avgjørende forskjellen mellom et pseudonymt helseregister og det foreslåtte eksternt krypterte, personidentifiserte registeret, er muligheten til å gå tilbake til kilden for å sikre datakvalitet. Samtidig skal kryptering sørge for at pasientenes identitet forblir skjult i selve registeret. Dermed vil pasientenes interesse av en god og rettferdig helsetjeneste styrkes vesentlig, samtidig som pasientenes interesse av et sterkt personvern blir ivaretatt på en god måte.

Anbefalingen gis etter en nøye gjennomgang av muligheter og begrensninger knyttet til de ulike løsningene, med utgangspunkt i en presisering av de formålene NPR bør ha. Forslaget ivaretar etter direktoratets syn både pasientenes interesser med hensyn til rettferdig fordeling av helsetjenester og best mulig kvalitet på tjenestene, ivaretagelse av individets integritet, et sterkt personvern og hensynet til samfunnets behov for informasjon.

Følgende momenter er spesielt vektlagt:

- NPR kan ikke etableres som et register basert på informert samtykke, eller som et aidentifisert register. Et norsk pasientregister basert på samtykke eller aidentifisering gir ikke grunnlag for vurdering av kvaliteten på helsetjenestene, bruk av ressurser i helsetjenesten, forekomst av sykdom i befolkningen, identifikasjon av årsaker til sykdom, eller holdbarheten i hypoteser som oppstår i media og i befolkningen om årsaker til sykdom. Sverige, Danmark og Finland bruker sine pasientregistre effektivt til slike formål i dag uten at det representerer en vesentlig trussel mot personvernet. Befolkningen i Norge har krav på slik informasjon og forskning. Norske helsemyndigheter og helsetjeneste har behov for slik informasjon for å kunne oppfylle sine forpliktelser i forhold til eksisterende lovverk. Det vil si at registeret bør være personentydig, enten pseudonymt eller personidentifiserbart.
- Innholdet i Norsk pasientregister (NPR) må fastslås i forskrift med utgangspunkt i registerets formål. NPR bør inneholde pasientens personnummer, opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data. Ved en eventuell etablering av nasjonal ulykkesregistrering vil det også kunne være aktuelt å inkludere et minimum datasett knyttet til skader. NPR skal under ingen omstendighet inneholde opplysninger om pasientens sosiale forhold, livsstil og lignende. I den grad disse opplysningene eksisterer i dag, vil de bli slettet, og nye vil ikke bli registrert. Både pasientadministrative systemer (PAS) og elektroniske pasientjournalssystemer (EPJ-systemer) vil kunne avgi data til NPR.
- Kreftregisteret gir informasjon om forekomsten av kreftsykdom i befolkningen. Registeret brukes til å overvåke utviklingen av kreftsykdom og identifisere årsaker til kreft som kan gi bedre forebygging og behandling. Norge har i dag ikke tilsvarende informasjon for noen andre sykdomsgrupper. Vi kjenner for eksempel ikke til utbredelsen av hjerte- og karsykdom som er vår vanligste dødsårsak.
- For å kunne gå tilbake til kilden og validere kliniske forskningsresultater, må NPR være personidentifiserbart. Dette er av vesentlig betydning for kvalitetssikring av forskningsresultatene og dermed for forbedring av klinisk praksis.
- Et personidentifiserbart NPR kan også benyttes som datagrunnlag for eksisterende og nye kvalitets- og sykdomsregistre. Personidentifisering av NPR vil gi flere og bedre kvalitets- og sykdomsregistre, og dette vil være til stor fordel for pasientene. Et personidentifiserbart NPR er ikke den eneste, men etter vårt syn en kostnadseffektiv og god måte, å få flere slike registre på.
- NPR bør etableres som et eksternt kryptert personidentifiserbart register, der pasientenes identitet ikke er tilgjengelig for personer som behandler helseopplysninger i NPR. Det må være beskrevet i forskriften i hvilken grad og med hvilket formål en sammenstilling av identitet og

helseopplysninger skal være tillatt, og formålet med sammenstillingen må være forenlig med registerets formål. Dette gjelder også sammenstilling med opplysninger i andre registre. (helseregisterloven § 14, §§ 12 og 9)

- Den ovennevnte form for kryptering vil ivareta pasientenes personverninteresser på en god måte. Sosial- og helsedirektoratet mener at det derfor er mulig å styrke pasientenes interesser av bedre helsetjenester ved å etablere NPR som et personidentifiserbart og kryptert helseregister, uten at dette for sterkt kommer i konflikt med pasientenes interesser av et godt personvern.

På bakgrunn av det ovenstående foreslår rapporten at det bør fremmes et lovforslag om å endre helseregisterloven slik at loven gir hjemmelsgrunnlag for å etablere NPR som et kryptert personidentifiserbart helseregister, hvor krypteringen av fødselsnummer legges til en ekstern part.

2 SAMMENDRAG

I dette kapitlet gis et sammendrag av rapportens innhold, konklusjoner og anbefalinger.

2.1 NPR

Norsk pasientregister (NPR) er et sentralt pasientregister som inneholder opplysninger om registrerte pasienter på ventelistene og antall behandlinger i somatiske og psykiatriske sykehus. Etter helseregisterloven skal sentrale helseregistre drives med egne forskrifter som vedtas av Kongen i statsråd. Hensikten med forskriften er å gi klare retningslinjer for hva registeret skal brukes til (formål), hvordan informasjon skal behandles i registeret og hvem som har plikt til å rapportere opplysninger til registeret. Som et første skritt i utarbeidelsen av en forskrift har Helsedepartementet bedt Sosial- og helsedirektoratet om en faglig vurdering av om NPR bør være et pseudonymt eller personidentifiserbart helseregister. Dersom NPR skal gjøres til et personidentifiserbart register, er det ikke tilstrekkelig med en forskrift, da må også opprettelsen av registeret vedtas av Stortinget.

Norsk pasientregister (NPR) blir nærmere beskrevet i kapittel 4. NPR ble formelt etablert som et eget helseregister i forbindelse med innføring av innsatsstyrt finansiering av somatiske sykehus i 1997 (ISF). ISF går ut på at man ved hjelp av informasjon om pasienten (primært diagnose), grupperer sykehusopphold etter hvor ressurskrevende de antas å være. Disse gruppene kalles diagnoserelaterte grupper (DRG). ISF-refusjonen fra staten til de regionale helseforetakene beregnes ut fra hvor mange pasienter sykehusene har behandlet i hver DRG. i 1996 ble det bestemt at det registeret SINTEF Unimed hadde etablert for SAMDATA sykehus skulle utvides og benyttes som datagrunnlag for ISF. Samtidig overtok Helsedepartementet (tidligere Sosial- og helsedepartementet) eieransvaret for registeret. Etter helseregisterlovens bestemmelser er dermed Helsedepartementet databehandlingsansvarlig for NPR, mens SINTEF Unimed er databehandler.

Innsatsstyrt finansiering av somatiske sykehus (ISF) ble introdusert i Stortingsmelding nr. 44 (1995-96) "Ventetidsgarantien - kriterier og finansiering". Stortingsmelding nr. 44 slo også fast at hovedmålet for helsepolitikken er det samme som i tidligere Stortingsmelding nr. 50 (1993-94) "Samarbeid og styring, nemlig å: *"...sikre hele befolkningen, uavhengig av alder, kjønn og bosted, god tilgang på helse- og omsorgstjenester av god kvalitet i en offentlig styrt helse- og omsorgssektor"*.

NPR har til nå vært et aidentifisert register. Navn og fødselsnummer finnes ikke i registeret. NPR er derfor egentlig et register som inneholder informasjon om det enkelte sykehusopphold, der pasienten som står bak sykehusoppholdet er beskrevet med kjønn, alder, bostedskommune og

diagnoser. I tillegg beskrives oppholdet med informasjon om når pasienten kom inn, ble skrevet ut og hvilke eventuelle kirurgiske prosedyrer som ble utført i løpet av oppholdet.

Så lenge NPR er et aidentifisert helseregister er det svært vanskelig å få informasjon om helsetjenesten virkelig er i stand til å sikre hele befolkningen, uavhengig av alder, kjønn og bosted, god tilgang til helsetjenester av høy kvalitet. Målsettingen er gjentatt, bl.a. i lov om spesialisthelsetjenester og lov om helseforetak. Den sistnevnte loven gjentar ikke bare at alle skal ha likeverdig behandling av høy kvalitet, men også at behandlingen skal være tilgjengelig når pasienten trenger det. Til tross for at målsettingene for spesialisthelsetjenesten er gjentatt og skjerpet i lovs form, finnes det ennå ingen systematisk tilbakemelding til lovgivende og utøvende myndigheter om hvorvidt målene nås.

2.2 Pasientregistrene i de andre nordiske landene

I Danmark, Finland, Island og Sverige finnes det personidentifiserbare pasientregistre. I Danmark har man hatt et slikt register siden 1977, i Sverige siden 1992. I Island og Sverige har pasientene rett til å reservere seg mot at noen få opplysninger om dem blir registrert med personidentifikasjon.

I Finland og Sverige forbyr de nasjonale lovene om helseregisteret at pasientregistrene benyttes som utgangspunkt for tiltak eller vedtak om enkeltpasienter. Generelt synes pasientenes personverninteresser å være ivaretatt på en tilfredsstillende måte i de andre nordiske land, selv om man tillater pasientregistre med personnummer.

I Sverige er pasientregisteret brukt en rekke ganger som "endepunksregister" for andre helseregistre. Dvs. at man henter informasjon om en bestemt behandling eller sykdom fra et sykdomsregister, og ser om personer som har gjennomgått behandlingsopplegget har større sjanse for å få andre sykdommer etter at behandlingen er gjennomført. For eksempel har det vært undersøkt om visse typer behandling med cellegift har ført til økt risiko for benskjørhet. I Norge kan man få frem tilsvarende opplysninger fra Dødsårsaksregisteret, men man får da bare kunnskap om bivirkninger og komplikasjoner som fører til død.

I de andre nordiske landene er det også mulig å skaffe styringsdata om behandlingens utfall for pasientens livssituasjon (f.eks. om pasienten kan gå tilbake til arbeidslivet etter endt behandling). Man kan også forholdsvis enkelt vise om helsetjenester fordeles rettferdig etter bosted og sosial status.

I Danmark benyttes det personidentifiserbare pasientregisteret også som datagrunnlag for fødselsregisteret og misdannelsesregisteret. Det arbeides i tillegg med et prøveprosjekt for å se om fødselsregisteret kan danne utgangspunkt for det danske kreftregisteret og kliniske kvalitetsregistre. I Danmark, Finland og Sverige benyttes pasientregistrene som en viktig del av datagrunnlaget for nasjonale sykdomsregistre for hjerte- og karsykdommer. Registrene er noe ulike i innhold og oppbygning, men i hovedsak består

registrene av data hentet fra pasientregistrene og dødsårsaksregistrene. En arbeidsgruppe nedsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt foreslår at det etableres et tilsvarende hjerte- og karregister i Norge. Forslaget forutsetter imidlertid at Stortinget gir lovhjemmel både for et personidentifiserbart NPR og et personidentifiserbart hjerte- og karregister.

I Danmark arbeider Sundhedsstyrelsen med å gjøre pasientregisteret tilgjengelig for behandlende leger i sykehus, slik at de kan slå opp i registeret og få informasjon om hvor en pasient har vært behandlet tidligere, og hva (diagnose) pasienten er behandlet for. Opplysningene er ikke tilstrekkelige for kliniske beslutninger, men behandlende helsepersonell vil på denne måten kunne få vite hvor man bør henvende seg for å få mer informasjon om en pasient som ikke selv er i stand til å formidle dette. Det må understrekes at denne funksjonen ikke er lagt frem for politiske myndigheter i Danmark ennå.

Sammenlignet med situasjonen i Norge kan de personidentifiserbare pasientregistrene i de andre nordiske landene tjene langt flere formål enn Norsk pasientregister. I en diskusjon om hvilken av helseregisterlovens fire registerformer som bør benyttes for NPR, vil dermed erfaringene fra de andre nordiske landene være viktige for å belyse fordeler og ulemper ved de fire registerformene som helseregisterloven angir.

2.3 Helseregisterlovens alternativer

Helseregisterloven som trådte i kraft 01.01.02, må blant annet forstås med bakgrunn i at tidligere lovgivning på dette feltet begrenset mulighetene til å lage løpende statistikk og styringsinformasjon knyttet til viktige målsettinger for tjenesten. Behovet for bedre styringsinformasjon ble også understreket av Boe-utvalget (NOU 1993:22) som foreslo å etablere pseudonyme helseregistre som løsning på dette problemet. Selv om Boe-utvalget var i mot å etablere et personidentifiserbart register for hele helsetjenesten, mente flertallet at det var viktig for pasientene at det ble etablert et helseregister som inneholdt informasjon om pasienter, og ikke bare sykehusopphold. Dette er begrunnelsen for flertallets forslag om at sentrale helseregistre burde gjøres pseudonyme.

Helseregisterloven åpner for i alt fire muligheter for sentrale helseregistre: 1) Register basert på informert samtykke, 2) aidentifiserte registre uten samtykke, 3) pseudonyme helseregistre uten samtykke og 4) personidentifiserbare helseregistre uten samtykke. Sentrale helseregistre som baseres på de tre første mulighetene kan etableres av Kongen i statsråd, mens det bare er Stortinget som har myndighet til å etablere personidentifiserbare helseregistre som ikke er basert på samtykke.

I kapittel 3 gis en kort beskrivelse av helseregisterlovens bestemmelser om sentrale helseregistre, med særlig vekt på de ulike grader av personidentifikasjon. Det vises også til Sosialkomitéens fellesmerknader til helseregisterloven. Komitéen la stor vekt på at det skal stilles strengere krav til opprettelsen av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Ved å stille krav til stortingsbehandling av personidentifiserbare helseregistre

uttalte komitéen at begrunnelsen var å sikre at slike registre bare ble opprettet gjennom en demokratisk prosess. På denne måten fikk man også en trygghet for at den nødvendige avveining mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvernet blir foretatt før vedtak treffes.

I kapittel 6 i rapporten beskrives de konsekvenser valget mellom de fire registerformene vil få for NPR. Det er ganske store forskjeller på hva man kan oppnå med de fire ulike registerformene. Register basert på samtykke vil ikke være komplette. Ikke bare fordi pasienter ikke ønsker å la seg registrere, men også fordi det ofte vil være vanskelig å formidle den informasjonen som loven krever som bakgrunn for et samtykke i løpet av et hektisk sykehusopphold. For å fungere som datagrunnlag for ISF må NPR være komplett, og et NPR basert på samtykke vil ikke kunne være datagrunnlag for ISF. I tillegg vil et slikt register bli et enda mer usikkert grunnlag for kliniske og administrative beslutninger i spesialisthelsetjenesten enn det pasientregisteret vi har i dag.

I dag regnes NPR som et aidentifisert register fordi registeret ikke inneholder direkte personidentifiserbare kjennetegn som navn eller fødselsnummer. Registeret inneholder likevel så mange opplysninger om pasientene, at det i mange tilfeller vil være mulig å finne identiteten til pasientene indirekte ved hjelp av opplysninger om kjønn, alder, bostedskommune, sykdomstype og innleggelsesdato. Dersom NPR skal gjøres til et aidentifisert helseregister i tråd med helseregisterloven, vil mye av denne informasjonen måtte fjernes. Det betyr at registeret ikke kan brukes som grunnlag for beregning av DRG-poeng. Det vil for det første føre til at registeret ikke kan gi grunnlagsinformasjon for ISF. For det andre vil det heller ikke være mulig å ta hensyn til ulikhet i pasientsammensetning når man sammenligner aktivitet og kostnader mellom sykehus og foretak.

Et NPR basert på informert samtykke eller aidentifisering vil inneholde mindre informasjon enn dagens NPR. Informert samtykke betyr at registeret vil inneholde informasjon om færre sykehusopphold, mens et aidentifisert NPR vil inneholde mindre informasjon om hvert enkelt sykehusopphold. Disse alternativene vil dermed innebære at NPR ikke kan tjene alle formål som registeret har i dag, og dermed vil gapet mellom vedtatte mål for spesialisthelsetjenesten og kunnskap om hvorvidt disse målene nås bli enda større. På denne bakgrunn er verken samtykke eller aidentifisering realistiske alternativer for NPR. Videre i rapporten er det derfor de to formene for personentydig helseregistre, pseudonymt og personidentifiserbart som vurderes opp mot hverandre.

Begrepet *personentydig register* ble lansert av Boe-utvalget (NOU 1993:22). Utgangspunktet for diskusjonen av personentydige helseregistre er at den som benytter slike registre for forsknings-, analyse- og statistikkformål, aldri er interessert i å identifisere den enkelte pasient. Ønsket om å ha personidentifikasjon i slike registre skyldes først og fremst at man ønsker å knytte opplysninger fra flere kilder til ett individ. Ved å erstatte fødselsnummer med pseudonym, er det mulig å knytte opplysninger fra flere kilder til pseudonymet, men aldri gjenskape identitet.

Et pseudonymt register kan dermed samle opplysninger om lange

behandlingsforløp, ved ett eller flere sykehus, fordi pasientene alltid vil ha det samme pseudonym. Et pseudonymt pasientregister kan også gi en rimelig presis oversikt over forekomst av viktige sykdommer. I dag finnes slike oversikter bare over forekomst av kreftsykdom. For andre sykdommer, for eksempel alvorlige psykiske lidelser, må helsemyndighetene basere viktig beslutninger om behandlingsskapasitet og forebyggingsstrategier på mer eller mindre løse anslag.

Andre personidentifiserbare registre kan også pseudonymiseres, og dermed blir det mulig å koble data fra andre registre til et pseudonymt helseregister. Det innebærer at et pseudonymt NPR vil gi like gode muligheter for statistikk, helsetjenesteforskning og analyse som et personidentifiserbart register. Et pseudonymt NPR vil gi et langt bedre datagrunnlag for planlegging og styring av spesialisthelsetjenesten enn det dagens NPR kan gi. Et pseudonymt NPR vil kunne informasjon om spesialisthelsetjenesten virkelig er i stand til å nå de mål som Stortinget har vedtatt, senest i helseforetakslovens § 1-1.

Likevel vil et personidentifiserbart NPR gi viktig merverdi i form av mulighet for å gå tilbake til kilden for å avdekke feil, for å validere kliniske forskningsdata og dermed bidra til fagutvikling, og for å kvalitets sikre tjenestene.

2.4 Forholdet til andre registre

I kapittel 9 fremheves det at et personidentifiserbart NPR kan formidle identifiserte opplysninger til andre helseregistre. Kreftregisteret kjøres for eksempel jevnlig mot Dødsårsaksregisteret, og de to registrene utveksler så fødselsnummer til individer som er ulikt registrert i de to registrene. Denne informasjonen benyttes videre til å følge opp egne registreringer og rapporteringen fra den utøvende helsetjenesten. Både Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister vil gjerne benytte informasjon fra Norsk pasientregister for gjensidig kvalitetskontroll. Det er mulig å få informasjon om hvor godt samsvar det er mellom et pseudonymt NPR og de andre personidentifiserbare helseregistrene. Dersom man i tillegg skal utveksle informasjon om enkeltpasienter for å rette feil i de respektive registrene, må også NPR gjøres personidentifiserbart.

Hvis det var mulig å formidle identifiserte opplysninger fra NPR til andre helseregistre, ville NPR også kunne benyttes som datakilde for disse. I Danmark har man utviklet særreporteringen til det medisinske fødselsregisteret og misdannelsesregisteret, ved at disse registrene får informasjon om nyfødte og misdannelser direkte fra det danske pasientregisteret. I både Danmark, Finland og Sverige benyttes data fra pasientregistrene som en viktig del av rapporteringen til de nasjonale hjerte- og karregistre. En arbeidsgruppe nedsatt av Folkehelseinstituttet, etter oppdrag fra Helsedepartementet, har konkludert med at et tilsvarende register bør etableres i Norge. En slik etablering forutsetter for det første at Stortinget vedtar at det skal opprettes et personidentifiserbart hjerte- og karregister, og for det andre at Stortinget vedtar å etablere NPR som et personidentifiserbart register.

Det er fullt mulig å etablere et personidentifiserbart hjerte- og karregister basert utelukkende på direkte rapportering av informasjon fra sykehusene til registeret. Et slikt register vil imidlertid legge en større rapporteringsbyrde på helsetjenesten og være dyrere i drift enn en løsning basert på overføring av data fra NPR. Det er et uttrykt ønske, bl.a. i flere pasientforeninger, å få etablert nye sykdoms- og kvalitetsregistre. Det blir sannsynligvis enklere og mer effektivt å etablere slike registre, dersom de kunne få overført vesentlige deler av sine data direkte fra et personidentifiserbart NPR. Innenfor en gitt ressursramme vil derfor et personidentifiserbart NPR gi bedre og flere sykdoms- og kvalitetsregistre enn en pseudonym løsning.

2.5 Tiltak og vedtak overfor enkeltpasienter

I kapittel 10 diskuteres hvordan et personidentifiserbart NPR kunne benyttes til å ta direkte kontakt med enkeltpasienter. Feilbehandling eller andre forhold gjør at helsetjenesten av og til raskt trenger å komme i kontakt med en liten gruppe pasienter. I slike situasjoner ville det gitt pasienter en ekstra sikkerhet om det på sentralt ble holdt oversikt over at alle pasienter fikk nødvendig oppfølging. Likevel vil verken sentrale helsemyndigheter eller NPR ha tilstrekkelig med informasjon om enkeltpasienter, eller ha noe konkret behandlingstilbud gi pasienter som er utsatt for feil eller uhell.

Sentrale helsemyndigheter må derfor ved hjelp av et sentralt pasientregister kunne finne frem til aktuelle pasienter som har behov for en spesiell type oppfølging. Deretter må imidlertid alltid informasjonen formidles videre til det sykehus som er ansvarlig for den enkelte pasient. Så må sykehuset selv gå igjennom informasjonen sykehuset har om pasienten, og vurdere på nytt om det er grunnlag for å ta direkte kontakt med pasienten for å gjennomføre bestemte tiltak. NPR som sådan bør derfor ikke være utgangspunkt for vedtak eller tiltak rettet mot enkeltpasienter. Det må likevel ikke være til hinder for at sentrale myndigheter i noen svært få situasjoner tar kontakt med helsetjenesten for at den skal vurdere nærmere om det er et reelt grunnlag for å følge opp pasienter på grunn av feil, uhell eller ny medisinsk kunnskap.

Det er en lignende problemstilling knyttet til fritt sykehusvalg. Det kan også være aktuelt å formidle alternative behandlingsmuligheter til pasienter som har ventet lenge på behandling. I dag har i praksis bare de sykehusene som har en pasient på venteliste mulighet til å avgjøre om pasienten skal orienteres om andre behandlingstilbud, fordi det bare er det enkelte sykehus som kjenner identiteten til egne ventelistepasienter.

Det er mulig å etablere et samtykkebasert system for formidling av alternativ sykehusbehandling for ventelistepasienter. Samtykke er et godt alternativ for dette formålet, både av hensyn til at pasienten må informeres grundig om dette på forhånd, og fordi manglende samtykke først og fremst er til ulempe for den enkelte pasient. Skal et slikt system fungere godt, er det også behov for å hente inn mer detaljert informasjon enn det som innrapporteres til NPR.

2.6 Pasientinteressene

Spørsmålet om NPR bør være pseudonymt eller personidentifiserbart handler i stor grad om hva slags formål registeret skal ha. Diskusjonen ovenfor viser at et personidentifiserbart NPR kan ha flere formål enn et pseudonymt NPR. Det vil si at hva informasjonen i NPR skal brukes til, avgjør hva slags informasjon det er nødvendig å oppbevare i registeret. Det betyr også at man ved å bestemme formål, langt på vei bestemmer om det er nødvendig å ha personidentifiserbare data i NPR eller ikke. Pasientregistrene i de andre nordiske landene har langt flere formål enn NPR. Dette gir grunnlag for å vurdere om også NPRs formål bør utvides til å gjelde kvalitetssikring av og dataoverføring til andre helseregistre.

I diskusjonen om hva slags registerform som bør velges, er det primært to forhold som bør være avgjørende. Det ene er pasientenes interesse av gode og rettferdige helsetjenester når de trenger dem, i denne rapporten kalt *pasientinteressene*. Den andre forholdet er pasientenes personvern, i denne rapporten kalt *personverninteressene*.

Utgangspunktet for diskusjonen om pasientinteressene er spesialisthelsetjenestens formål slik det er beskrevet i spesialisthelsetjenesteloven, pasientrettighetsloven og helseforetaksloven. Som nevnt helt først under den generelle omtalen av NPR, er pasientinteressene i liten grad gjenstand for systematisk overvåking gjennom innhenting, publisering og analyse av styringsinformasjon. Den styringsinformasjonen som er offentlig tilgjengelig, er om ventelister og produktivitet. Derimot er det ingen informasjon om fordelingen av helsetjenester er rettferdig, og svært lite informasjon om helsetjenestens resultater i form av bedre helse og livskvalitet for de pasienter som mottar behandling. Systematisk overvåking av slike forhold vil sannsynligvis gjøre helsetjenesten mer pasientfokustert, samtidig som helsetjenesten i større grad vil kunne sammenligne resultater og finne gode eksempler på både organisering og klinisk praksis.

NPR vil i seg selv ikke kunne inneholde tilstrekkelig med informasjon om pasientens medisinske tilstand og etterfølgende behandling til å gi direkte anvendbar klinisk eller fagmedisinsk kunnskap om hvordan pasienter bør behandles. Administrative data vil imidlertid ofte være svært nyttige som utgangspunkt for videre søken etter gode kliniske metoder. I tillegg vet vi at systematisk innsamling av informasjon om likeartede pasienter er svært viktig for utvikling og forbedring av det kliniske tjenestetilbudet. Dette gjelder både større sykdomsregistre som arbeider med å overvåke utbredelse, årsaksforhold og behandling av store sykdomsgrupper, og mindre kvalitetsregistre som primært er orientert mot konkrete behandlinger.

Det finnes solid dokumentasjon fra andre land på at slike registre har forbedret behandlingsmetoder og forebyggende tiltak i stor utstrekning (28, 29). Dersom det ble etablert flere slike registre i Norge, ville det med stor sannsynlighet bety et bedre behandlingstilbud til et stort antall pasienter. Selv om det finnes mange gode helseregistre, er det også store og viktige pasientgrupper som ikke dekkes av slike registre. Det finnes kvalitetsregistre for kirurgisk behandling av hjerte- og karlidelser, men i motsetning til de andre

nordiske land har vi ikke noe eget sykdomsregister for denne pasientgruppen. Flere av pasientforeningene har som målsetning at det bør etableres sykdoms-, eller kvalitetsregistre for de pasienter foreningen representerer. Bruken av kvalitetsregistrene er i de andre nordiske land i stor grad knyttet til kobling til pasientregistre og andre registre slik at man får opplysninger om forløp etter gjennomført behandling. Dette er i dag ikke mulig i Norge.

Pasientinteressene vil ha stor nytte av et pseudonymt NPR fordi et slikt register vil kunne gi nødvendig systematisk informasjon om helsetjenestens fordeling og resultat. I analyser hvor data fra NPR skal benyttes alene, vil et pseudonymt register gi like gode analysemuligheter som et personidentifiserbart register. Resultatene av analyser av data fra NPR vil alltid være usikre fordi registeret ikke kan inneholde alle relevante opplysninger om alle pasienter, og dermed vil en litt større usikkerhet sjelden få store praktiske konsekvenser. For slike generelle analyseformål er det ikke behov for like nøyaktige data som det er for analyse av avgrensede kliniske problemstillinger.

Dersom NPR også skal bidra til at datagrunnlaget for avgrensede og kliniske problemstillinger blir bedre, ville det kunne være til stor nytte for pasientene. For eksempel ved at data fra NPR ble overført til andre sykdoms- og kvalitetsregistre. Når medisinsk fødselsregister skal vurdere om en medfødt misdannelse skyldes arv eller miljø, vil frafall av noen få individer kunne være avgjørende for konklusjonen. Man er også helt avhengig av å kjenne identiteten til pasientene, fordi man skal finne ut om en medfødt misdannelse skyldes arv. Det samme gjelder for hjerte- og karkirurgi når man skal vurdere om en behandling er til skade eller gagn for pasienten. Dersom NPR kunne tjene som "databank" for andre helseregistre, både for kvalitetssikring og for innhold, ville de knappe ressurser som settes av til sykdoms- og kvalitetsregistre gi mer informasjon og et bedre behandlingstilbud enn det som er tilfellet i dag.

Det er med andre ord ikke bare NPR i seg selv som vil ha fordel av personidentifisering, men også helseregistre utenfor NPR. Dersom disse registrene i medhold av lov eller forskrift har hjemmel til å innhente opplysninger om pasientens fødselsnummer, ville det vært en fordel om disse opplysningene kunne innhentes fra et sentralt pasientregister. Dette tilsier ikke nødvendigvis at fødselsnummer skal være direkte tilgjengelig i NPR,. Personopplysningene kan skilles fra helseopplysningen og krypteres av en ekstern part. Så lenge det er mulig å gjenskape identitet vil imidlertid NPR etter helseregisterlovens definisjon være et personidentifiserbart helseregister.

2.7 Personverninteressene

I kapittel 11 drøftes personverninteressene. Pasientenes personverninteresser er i NOU 1997:19 knyttet til både kollektive og individuelle interesser. Den viktigste individuelle personverninteressen i denne sammenheng er pasientenes interesse av diskresjon. Diskresjon betyr at den enkelte selv i størst mulig grad skal ha kontroll med egne opplysninger. Enhver

formidling og bruk av personopplysninger vil derved gå ut over diskresjonsinteressen, selv om ikke slik formidling er til direkte skade for pasienten. Diskresjon er svært viktig for selve behandlingen, fordi god behandling er avhengig av åpenhet og tillit mellom pasient og helsepersonell.

I tillegg er det selvsagt svært viktig at ikke personopplysninger kommer på avveie. Det kan være til stor skade for den enkelte om helseopplysninger blir spredt, særlig fordi moderne teknologi gjør det mulig å spre store mengder informasjon meget raskt. Det må derfor være helt avgjørende at både politiske myndigheter, praktiserende helsepersonell og pasienter er sikre på at helseopplysninger ikke kommer på avveie fra et sentralt helseregister som NPR.

Den sentrale kollektive personverninteressen i denne sammenheng er å begrense overvåkning av enkeltpersoner. Denne interessen dreier seg i hovedsak om behovet for vern mot maktmisbruk og urimelig kontroll. I store omfattende databaser ligger et betydelig makt- og kontrollpotensial, særlig hvis man kobler opplysninger fra flere slike registre om enkeltpersoner. Også i en slik sammenheng er det viktig å gi en sikkerhet for at NPR ikke vil brukes til kontroll eller styring av enkeltindivider.

Det er imidlertid ikke mulig å gi noen absolutte garantier mot at elektronisk informasjon vil bli brukt til kontroll og overvåkning av enkeltpersoner, fordi lokale faglige og administrative datasystemer vil inneholde informasjon som relativt enkelt kan tilbakeføres til enkeltpersoner. Risikoen for sentral styring og kontroll med enkeltindivider påvirkes derfor i liten grad av at man benytter informasjon som genereres i de lokale systemene til gode og lovlige formål.

I kapittel 11 diskuteres også de ulike mulighetene som finnes for å ivareta personverninteressene i et sentralt personregister som NPR. Det skilles mellom fire ulike teknikker:

- Begrensninger i registerets innhold (for eksempel aidentifisering og pseudonymisering).
- Begrensninger i lovlig bruk av opplysningene (bl.a. taushetsplikt og eventuelle forbud mot bruk av opplysninger til tiltak eller vedtak om enkeltpersoner).
- Fysisk sikring av registeret (bl.a. brannmurer, elektronisk tilgangskontroll, kryptering og loggføring).
- Medinnflytelse for de registrerte (bl.a. informert samtykke, rett til retting og sletting av gale eller belastende opplysninger og rett til innsyn og informasjon).

Disse fire teknikkene kan og bør brukes samtidig. Det må imidlertid vurderes hvor langt man bør gå i begrensning av innhold og bruk, fordi disse teknikkene også vil kunne begrense registerets formål. Det samme gjelder selvsagt for medinnflytelse i form av informert samtykke. Helseregisterloven legger spesiell vekt på begrensning i personidentifikasjon, ved at loven ikke delegerer myndighet til opprettelse av registre med full personidentifikasjon til Kongen i statsråd. Når det er aktuelt å legge frem forslag til opprettelse av nye

personidentifiserbare helseregistre for Stortinget, vil en vurdering om hvor godt de andre teknikkene vil ivareta personverninteressene til de registrerte være et viktig premiss for beslutningen.

2.7.1 Diskresjonsinteressen

Dersom NPR blir etablert som et personidentifiserbart register, vil det i noen grad kunne gå ut over diskresjonsinteressen. Etablering av et personidentifiserbart register vil bety at taushetsbelagte opplysninger blir tilgjengelige for kvalitetssikrings- og styringsformål på nasjonalt nivå. Taushetsbelagt informasjon brukes allerede i stor utstrekning til kvalitetssikring og styring lokalt i sykehusene. Pasientene har med andre ord gitt fra seg kontrollen over personlige opplysninger til helsetjenesten. Spørsmålet i denne sammenheng er om disse opplysningenes tilgjengelighet på et sentralt nivå innebærer en alvorlig svekkelse av diskresjonsinteressen. Det er særlig to forhold som kan innebære en svekket diskresjonsinteresse. Det ene er at antallet personer som får innsyn i taushetsbelagte opplysninger om den enkelte vil øke. Det andre forholdet er om man i et sentralt register vil ha tilgang på opplysninger fra flere helseinstitusjoner, og dermed også en helhetsoversikt over den enkelte pasienten sin sykdomshistorie.

I kapittel 11 argumenteres det for at en ved hjelp av fysisk sikring av data i NPR kan unngå at personer ansatt i NPR får innsyn i helseopplysninger fra identifiserte. Dette kan gjøres ved hjelp av ekstern eller intern kryptering. Kryptering skiller seg fra pseudonymisering ved at det i bestemte situasjoner er mulig å gjenskape identitet ved dekryptering av helseopplysningene utenfor selve registeret.

Ved hjelp av kryptering er det mulig å etablere et system hvor ingen i selve registeret har teknisk mulighet til å ha tilgang til både krypteringsnøkkelen og tilgang til registerets helseopplysninger. For pasientenes diskresjonsinteresse betyr det at det ikke blir flere personer som får adgang til å knytte taushetsbelagte opplysninger til fødselsnummer. Det blir heller ikke mulig å knytte fødselsnummer til helseopplysninger dersom disse kommer på avveie fra registeret. Bakveisidentifikasjon av opplysninger vil være mulig i et kryptert register, men det vil ikke være noen forskjell på et kryptert og et pseudonymt register på dette punkt.

2.7.2 Overvåkning og kontroll

Den andre personvernmessige ulempen ved personidentifisering av NPR, vil kunne være at myndighetenes mulighet til overvåkning og kontroll med enkeltindivider blir styrket. Dette kan imidlertid forhindres ved hjelp av fysisk sikring av registerdata, og lovforbud mot bruk av data til vedtak eller tiltak rettet mot enkeltindivider. I et moderne samfunn med lokale elektroniske fag- og administrasjonssystemer vil man aldri kunne gi en fullstendig garanti for at informasjon i lokale systemer ikke vil bli brukt eller misbrukt til ulempe for enkeltpersoner. Dette kan enten skje skjult og illegalt, eller det kan skje gjennom politiske vedtak. Det er viktig at både opinionen, politiske og faglige myndigheter er seg bevisst de etiske problemstillingene knyttet til elektronisk overvåkning og kontroll av enkeltindivider. Sentrale helseregistre vil i seg selv i liten grad ha betydning for denne risikoen, så lenge det etableres

tilstrekkelige juridiske og tekniske sperrer mot at registrene brukes til overvåkning og kontroll av enkeltpersoner.

2.8 Konklusjon

Sosial- og helsedirektoratet er bedt om å avgi en begrunnet oppfatning av hvordan NPR bør gjøres personentydig med hjemmel i helseregisterloven. Direktoratet har vurdert alle alternativer helseregisterloven gir for sentrale helseregistre, og funnet at personentydighet er viktig for et nasjonalt pasientregister som NPR. Videre har man vurdert hvilken betydning det har for pasientene, og dermed også for helsetjenesten, om NPR blir pseudonymt eller personidentifiserbart.

Direktoratet er kommet til at personidentifikasjon kan bidra til å gi pasientene bedre helsetjenester. Først og fremst fordi personidentifikasjon vil kunne gjøre eksisterende kvalitets- og sykdomsregistre bedre, samtidig som det vil bli enklere å opprette flere slike registre. Den endelige beslutning om hvorvidt fordelene ved flere og bedre kvalitets- og sykdomsregistre oppveier de personvernmessige ulempene ved personidentifisering, skal i følge helseregisterloven avgjøres av Stortinget.

I Innstilling O.nr. 62 (2000-2001) om lov om helseregistre uttalte Sosialkomiteén følgende:

Komiteen mener generelt at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelse av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Fordi forvaltningens behov for informasjon ut fra ønsket om bedre forebyggingsstrategier egentlig ikke har noen grenser, kan i prinsippet hele befolkningens livsførsel registreres. Etter komiteens oppfatning bør en derfor være tilbakeholden med å opprette slike registre. Disse bør være aidentifiserte eller pseudonymiserte slik at ingen risikerer at opplysninger om ens livsstil og livsførsel kommer på avveie.

Etter Sosial- og helsedirektoratets oppfatning er ikke spørsmålet i denne saken om NPR skal etableres som et personidentifiserbart helseregister for forvaltningen, men som et personidentifiserbart helseregister for helsetjenesten og pasientinteressene. For forvaltningens formål kan NPR meget godt være pseudonymt, men et pseudonymt NPR vil på et viktig område være et dårligere alternativ for helsetjenesten enn et personidentifiserbart register. I en tid hvor den medisinske fagkunnskapen er i rask utvikling, er det en allment akseptert oppfatning at det er viktig at helsetjenesten har gode verktøy i form av gode helseregistre for utvikling og kvalitetssikring av behandling ved alle sykehus. Et personidentifiserbart NPR kan bli viktig som et utgangspunkt for kvalitetssikring av etablerte helseregistre som Kreftregisteret og Nasjonalt register for leddproteser, og for etablering av nye helseregistre som det foreslåtte hjerte- og karregisteret. Et personidentifiserbart NPR kan dermed indirekte få stor betydning for faglig utvikling og kvalitetssikring av helsetjenesten.

Personidentifisering i den form som er beskrevet i denne rapporten er etter Sosial- og helsedirektoratets syn til fordel for pasientene. Dermed har vi en

beslutningssituasjon som Sosialkomitéen beskrev på følgende måte i sin innstilling til ny helseregisterlov:

I den grad det er nødvendig ut fra hensynet til pasienten å benytte helseregistre med personidentifiserbare opplysninger, bør dette etter komiteens syn gjøres etter vedtak av Stortinget eller etter samtykke fra den registrerte. Ved å kreve Stortingsbehandling før slike registre etableres, sikres en demokratisk prosess som kan bidra til at nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvern foretas før vedtak treffes.

På denne bakgrunn, mener Sosial- og helsedirektoratet det er riktig at dette spørsmålet legges frem for Stortinget. Stortinget kan dermed foreta en konkret vurdering av om et kryptert, men i lovens forstand personidentifiserbart, Norsk pasientregister bør tillates etablert.

Sosial- og helsedirektoratet er også bedt om å vurdere om hensynet til en bedre helsetjeneste kan oppveie de ulemper som ligger i en personidentifisering av NPR. Direktoratet har ikke vurdert dette spørsmålet knyttet til et personidentifiserbart sentralt helseregister hvor pasientenes identitet ligger åpent, fordi det etter direktoratets oppfatning ikke er behov for et slikt register.

Derimot har Sosial- og helsedirektoratet vurdert etablering av NPR som et personidentifiserbart helseregister der personopplysningene er kryptert av en ekstern part og ikke tilgjengelig i selve registeret. En kryptert løsning vil ivareta personvernet på en god måte, fordi kryptering ikke skiller seg vesentlig fra pseudonymisering når det gjelder oppbevaring og tilgang til personidentifiserbare opplysninger i det sentrale registeret. Samtidig vil en krypteringsløsning bidra til at andre kvalitets- og sykdomsregistre blir bedre i stand til å ivareta sine funksjoner i tett dialog med den utøvende helsetjenesten. Kryptering vil i noen grad ivareta personverninteressene på samme måte som pseudonymisering, samtidig som en unngår de ulempene pseudonymisering av NPR vil ha for andre kvalitets- og sykdomsregistre.

Basert på denne vurderingen mener Sosial- og helsedirektoratet at NPR bør gjøres til et personidentifiserbart helseregister ved endring av helseregisterloven. I omtalen av NPR i loven bør det presiseres at NPR skal være kryptert av en ekstern part, slik det er beskrevet ovenfor. Formålet med registeret må både være å tjene som datagrunnlag om behandlingsaktivitet i spesialisthelsetjenesten for kvalitetssikring, forvaltning og forskning, og som datagrunnlag for andre personidentifiserbare helseregistre som drives i tråd med helseregisterloven.

3 HELSEREGISTERLOVEN

Helseregisterloven gir hjemmel for etablering av sentrale helseregistre. I dette kapitlet redegjøres for de ulike bestemmelsene for etablering av slike registre.

Formålet med helseregisterloven (Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) av 18. mai 2001 nr. 24.) er å bidra til å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte.

Loven skal, ved å gi grunnlag for forskning og statistikk, bidra til oppbygging av informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetssikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvern hensyn, herunder behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger.

Regler for etablering av sentrale helseregistre følger av helseregisterlovens § 8. Hovedregelen etter helseregisterloven er at helseregistre med personidentifiserbare opplysninger skal baseres på samtykke fra de registrerte. Samtykke er en frivillig, uttrykkelig og informert erklæring fra den registrerte om at han eller hun godtar behandling av helseopplysninger om seg selv.

Helseregisterloven § 8 annet ledd gjør unntak fra kravet om samtykke dersom det bestemmes i forskriften at opplysningene i registeret bare kan behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form.

Et pseudonymt register er et register der identitet (navn og fødselsnummer) er kryptert eller skjult på annet vis, men likevel individualisert slik at det lar seg gjøre å følge hver person gjennom helsesystemet uten at identiteten røpes. I pseudonyme registre skal det heller ikke være mulig å gjenskape identitet.

Et aidentifisert register er et register der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysningene ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere ble fjernet.

Det følger av tredje ledd i bestemmelsen at alle helseregistre som skal inneholde direkte identifiserbare opplysninger (navn og fødselsnummer) uten samtykke fra den registrerte, skal være direkte hjemlet i loven. Loven angir i dag seks slike helseregistre:

- Dødsårsaksregisteret
- Kreftregisteret

- Medisinsk fødselsregister
- Meldesystemet for infeksjonssystemer
- Det sentrale tuberkuloseregisteret
- System for vaksinasjonskontroll

Dette innebærer at helseregisterloven tillater Regjeringen å opprette aidentifiserte og pseudonyme helseregistre ved forskrift.

Personidentifiserbare registre med informert samtykke fra de registrerte kan også opprettes av Regjeringen ved forskrift. Personidentifiserbare registre som **ikke** bygger på samtykke skal godkjennes av Stortinget ved endring av helseregisterloven.

Loven angir dermed 4 alternativer for NPR:

1. Samtykkebasert helseregister med eller uten personidentifikasjon
2. Aidentifisert register uten samtykke
3. Pseudonymt register uten samtykke
4. Personidentifiserbart register uten samtykke

Helseregisterloven er forholdsvis knapp når det gjelder å beskrive når de ulike registerformene (pseudonyme eller personidentifiserbare) tenkes brukt, og hvordan lovgiver har tenkt i forhold til nye helseregistre. Det ligger imidlertid en del føringer på dette i Sosialkomitéens innstilling til helseregisterloven, Innst. O. nr. 62 (2001–2002).

I forhold til opprettelse av nye helseregistre uttaler komiteen følgende (Innst. O nr. 62 (2000–2001) side 8 annen spalte og side 7 første spalte):

Komiteen mener generelt at det skal stilles strengere krav til å godta opprettelsen av et helseregister for forvaltningen enn for helsetjenesten. Fordi forvaltningens behov for informasjon ut fra ønsket om bedre forebyggingsstrategier egentlig ikke har noen grenser, kan i prinsippet hele befolkningens livsførsel registreres. Etter komiteens oppfatning bør en derfor være tilbakeholdne med å opprette slik registre. Disse bør være aidentifiserte eller pseudonymiserte slik at ingen risikerer at opplysningene om ens livsførsel kommer på avveie.

Videre uttales:

I den grad det er nødvendig ut fra hensynet til pasienten å benytte helseregistre med personidentifiserbare opplysninger, bør dette etter komiteens syn gjøres etter vedtak av Stortinget eller etter samtykke fra den registrerte. Ved å kreve stortingsbehandling før slike registre etableres sikres en demokratisk prosess som kan bidra til at nødvendige avveininger mellom hensynet til behovet for registre og hensynet til personvern foretas før vedtak treffes.

Helseregisterloven har flere regler hvis hensikt er å ivareta personvernet. Eksempler er reglene om taushetsplikt, regler om rett til informasjon og innsyn og regler om sikring av opplysningene. Det følger av helseregisterloven § 15 at enhver som behandler helseopplysninger etter loven har taushetsplikt både etter forvaltningsloven §§ 13 til 13e og helsepersonelloven. Dette innebærer at eventuelle unntak fra taushetsplikten både må ha hjemmel i

forvaltningsloven og i helsepersonelloven. Taushetsplikten omfatter også pasientens pseudonym.

Helsedepartementet har i oppdraget til direktoratet (kfr. kap. 1) angitt at departementet ønsker en utredning knyttet til personentydighet, altså om NPR bør gjøres pseudonymt eller personidentifiserbart. Departementet har imidlertid ikke uttrykkelig slått fast at NPR bør være personentydig. Derfor vil rapporten diskutere alle fire registerformer, for å klargjøre om det er behov for personentydighet. I kapittel 5 konkluderes det med at personentydighet er nødvendig for at NPR skal kunne ivareta de samme formål som registeret har i dag, i tillegg til at personentydighet også vil gjøre registeret i stand til å ivareta andre formål.

4 NORSK PASIENTREGISTER

For å vurdere hvordan et fremtidig NPR bør etableres, er det behov for å vite noe om dagens registerform, formål og innhold. I dette kapitlet blir dette nærmere belyst.

4.1 Bakgrunnen for opprettelsen av NPR

Norsk pasientregister (NPR) har reelt eksistert siden 1987 som datagrunnlag for SAMDATA sykehus, og i starten var det Norsk institutt for sykehusforskning ved SINTEF som hadde eierskap og ansvar for registeret. Formelt ble NPR opprettet som et eget register i 1997 i forbindelse med innføring av innsatsstyrt finansiering. Eiendomsretten (databehandlingsansvaret etter helseregisterloven) ble overtatt av Sosial- og helsedepartementet (i dag Helsedepartementet), mens driftsoppgavene ble lagt til en nyopprettet avdeling i SINTEF (kalt NPR). I kontrakten mellom Norsk pasientregister (NPR) og Sosial- og helsedepartementet er pasientregisteret gitt følgende oppgaver:

- Innhente, kvalitetssikre og arkivere virksomhetsdata fra norsk helsesektor
- Legge datagrunnlaget til rette for forvaltning, forskning og offentlighet i tråd med retningslinjer gitt av Datatilsynet og registreier. Med virksomhetsdata forstås administrative og medisinske data om utførte behandlinger.
- Samordne og sammenstille data fra ventelister til behandling med virksomhetsdata.

Innsatsstyrt finansiering (ISF) gjelder bare for somatisk aktivitet, så i 1997 var det rapporteringen fra somatiske avdelinger som ble direkte knyttet til NPR. Psykiatriske institusjoner sendte fortsatt data som tidligere. Barne- og ungdomspsykiatrien rapporterte til programvareleverandøren HiA-data, mens voksenpsykiatrien rapporterte aktivitetsdata direkte til forskningsmiljøet ved SINTEF-Unimed som laget rapporten SAMDATA-psykiatri. Ventelisteregistreringen som begynte i 1990 ble utført av Kommuneforlaget.

ISF førte til at det ble stilt høyere krav til korrekt registrering og rapportering av aktivitetsdata fra spesialisthelsetjenesten. Etter at NPR var etablert som en spesialisert avdeling i SINTEF med ansvar for innhenting, kvalitetssikring og formidling av aktivitetsdata fra spesialisthelsetjenesten, var det nærliggende at denne enheten også overtok ansvar for annen innsamling av aktivitetsdata fra spesialisthelsetjenesten. Dette skjedde først for ventelisteregistrering, deretter for voksenpsykiatri og til slutt for barne- og ungdomspsykiatrien

Det betyr at Norsk pasientregister i dag består av fire ulike datasett, som kan betraktes som fire ulike helseregistre:

- Data fra somatisk spesialisthelsetjeneste
- Data fra Voksenpsykiatrien
- Data fra barne- og ungdomspsykiatrien
- Data om ventelister (felles for somatikk og psykiatri)

Disse fire datasettene er noe ulike hva gjelder innhold, og det er også forskjellige hjemler og beslutninger knyttet til dem. Somatikkdata bestemmes ut fra Helsedepartementets krav til refusjoner gjennom ISF, ventelistedata er hjemlet i en egen "Forskrift om ventelisterregistrering" (FOR-2000-12-07-1233). Datasett for Barne- og ungdomspsykiatrien er utformet av Norsk forening for barne- og ungdomspsykiatriske institusjoner, og innsamling av data var basert på frivillig samarbeid i foreningen. Datasett for voksenpsykiatrien (Minste basis datasett) er utarbeidet av en tverrfaglig arbeidsgruppe og godkjent av Helsedepartementet. Spesialisthelsetjenesteloven gir departementet en generell hjemmel til å hente inn virksomhetsdata fra tjenesten, men denne hjemmelen er benyttet i varierende grad for de fire ulike datasettene som rapporteres til NPR.

4.2 Innholdet i NPR

Hovedinnholdet i NPR er vist i tabellen nedenfor. Elementene i tabellen skal gi en oversikt over den viktigste informasjonen som er tilgjengelig i registeret, men i selve registeret finnes det et større antall elementer (variable) enn de som er vist i tabellen. Det finnes en fullstendig oversikt i vedlegg 1 over innholdet i NPR, slik det skal bli når alle institusjoner rapporterer på det nye xml-formatet NPR-data 2003.

Utgangspunktet for drøftelsene i denne rapporten er om og i hvilken grad opplysningene i NPR skal kunne knyttes til enkeltpersoner. Hva slags opplysninger som registreres om den enkelte har imidlertid nøye sammenheng med registerets formål, og har stor betydning når det skal foretas en vurdering av registerform. Jo flere sensitive opplysninger registeret skal inneholde, desto større trussel vil det utgjøre mot personvernet. Behovet for sikring av opplysningene vil dermed øke hvis nye, sensitive opplysninger skal inngå i registeret. Den samlede mengden opplysninger vil også spille en rolle ved vurdering av risiko for misbruk.

I forbindelse med et pågående arbeid for å etablere et system for nasjonal skade- og ulykkesregistrering, vil det imidlertid kunne bli aktuelt å utvide dagens innhold med et minimum datasett knyttet til skader og ulykker. Dette vil kunne være data om skadetype (idrettsskade, trafikkulykke og lignende) og ytre årsak til skaden basert på et klassifikasjonssystem som for eksempel kapittel XX i ICD-10. Dette er opplysninger som i utgangspunktet skal dokumenteres i dag når det registreres en diagnose med ytre årsak, men som ofte utelates fordi de praktiske forholdene ikke ligger til rette for det. Da arbeidet med skaderegistrering ikke er slutført, foreligger ikke datasettet når denne rapporten skrives. Det virker likevel rimelig å varsle at det kan bli aktuelt å utvide innholdet. Dette må defineres nærmere i forskriften.

I denne rapporten fremmes det dermed ingen konkrete forslag om å utvide antallet opplysninger som skal registreres for den enkelte pasient. Det varsles tvert i mot at registrering av sosiale opplysninger skal opphøre.

Tabell 1
Skjematisk oversikt over hovedinnholdet i Norsk pasientregister
 (For en fullstendig beskrivelse vises det til vedlegg 1)

Administrative data	Behandlingsinstitusjon (sykehus) Avdeling Omsorgsnivå (dagopphold, døgnopphold eller poliklinikk) Akutt eller elektiv Datoer i behandlingsforløpet (henvisning, vurdering, utredning, behandling, frist for behandlingsstart, planlagt start behandling, epikrise, utskrivningsklar og faktisk dato for utskrivning) Årsak til evt utsettelse med dato Henvist fra/ til Innskrevet fra/utskrevet til Rett til nødvendig helsehjelp Trygdenasjon Samtykkekompetanse Tvangsvedtak* Barnevernets rolle**
Kliniske data	Fagområde Diagnosekoder (ICD-10, fra 2003 ubegrenset antall) Kirurgiske prosedyrer-koder (NCSP, fra 2003 ubegrenset antall) Polikliniske takstkoder (Fra 2003 ubegrenset antall) Funksjonsevne*
Demografiske data	Fødselsår Kjønn Bostedskommune (bydel)
Sosiale data***	Hovedinntektskilde* Familiesituasjon* Etnisk bakgrunn**

* Disse opplysningene rapporteres bare fra psykisk helsevern

** Disse opplysningene rapporteres bare fra Barne- og ungdomspsykiatrien

*** Disse opplysningene vil bli slettet og nye data ikke registrert

Felles for de fire datasettene er at nesten alle institusjoner i dag benytter sitt rative datasystem (PAS) til å registrere de opplysninger som skal sendes til NPR. Disse datasystemene holder oversikt over pasienter som sykehusene har behandlingsansvar for. Det vil si at alle pasienter som sykehuset mottar eller setter på venteliste registreres i det pasientadministrative datasystemet. Deretter registrerer alle kontakter og avtaler pasienten har med sykehuset helt til pasienten er endelig utskrevet. Det betyr at innholdet i PAS dels er bestemt ut fra sykehusenes behov for å holde oversikt over egne pasienter, og dels av sentrale myndigheters

krav om rapportering. Helsepersonellovens § 26 angir hvilke opplysninger PAS kan inneholde. Dersom innrapportering til NPR skal inneholde flere opplysninger enn det som er tillatt å registrere i PAS, må disse opplysningene innrapporteres på annen måte. Pasientjournaler er ikke i utgangspunktet knyttet til PAS, men det finnes datasystemer hvor elektronisk pasientjournal og PAS er selvstendige deler av et felles datasystem og hvor integrasjon gjør gjenbruk av data mulig i stedet for dobbeltregistreringer.

Innholdet i de fire datasettene er ikke helt like. Samtlige fire datasett inneholder demografiske opplysninger om pasienten, dvs. bosted, alder og kjønn. I tillegg finnes et pasient ID-nummer (PID) som brukes til kvalitetssikring av data. PID settes vilkårlig av den enkelte institusjon, og skal skiftes hvert år. Ellers rapporteres administrative data om hvor pasienten er behandlet (avdeling, omsorgsnivå og institusjon), når pasienten er henvist, behandlet og skrevet ut, hvor pasienten ble henvist fra og skrevet ut til (for eksempel eget hjem eller annet sykehus), og om pasienten omfattes av rett til nødvendig helsehjelp. For psykiatrien finnes det også informasjon om ulike former for og vedtak om tvangsbruk og skjerming av pasienten.

Alle datasett inneholder også medisinsk informasjon. Somatiske sykehus rapporterer diagnoser og operasjonskoder. Voksenpsykiatri og Barne- og ungdomspsykiatri rapporterer diagnose og i tillegg egne koder for pasientens funksjonsnivå (GAF-score for voksenpsykiatrien). Ventelistedata har et diagnosefelt (venteliste hoveddiagnose) som sjelden benyttes, ellers registreres den medisinske spesialiteten (fagområde) som pasienten hører inn under.

I tillegg rapporterer de psykiatriske institusjonene om pasientenes sosiale forhold, dvs. familiesituasjon og hovedinntektskilde. For barne- og ungdomspsykiatrien rapporteres det også om barnets etniske bakgrunn.

Dagens innrapportering til NPR skjer i praksis via PAS. Krav om innrapportering av enkelte data kan dermed føre til at det i PAS lagres opplysninger som er i strid med helsepersonellovens § 26. Bestemmelsen regulerer hvilke taushetsbelagte opplysninger helsepersonell kan gi til sykehusets administrasjon: Pasientens personnummer og opplysninger om diagnose, eventuelle hjelpebehov, tjenestetilbud, innskrivnings- og utskrivningsdato samt relevante administrative data.

Det må reguleres i forskrift hvilke opplysninger som skal rapporteres til NPR, og den sentrale registreringen i NPR vil være tillatt i den utstrekning forskriften tillater. Dersom NPR skal inneholde opplysninger utover det som er tillatt i de pasientadministrative systemene, må denne rapporteringen skje på annen måte enn gjennom PAS.

Det kan være gode grunner til å se nærmere på forholdet mellom lovverk på den ene siden og dataløsninger og informasjonsbehov internt i sykehusene på den andre siden, men det er ikke en problemstilling som kan løses gjennom NPR eller helseregisterloven. I denne sammenheng er det tilstrekkelig å unngå at sentrale myndigheters krav til rapportering fra sykehus til NPR kommer i konflikt med gjeldende lovverk.

Alle data fra NPR benyttes årlig i ulike sammenhenger for forvaltning, forskning og statistikk. Størst oppmerksomhet har nok systemet med innsatsstyrt finansiering,

hvor data fra NPR om somatiske sykehusopphold brukes som grunnlag for utbetaling av statlige midler til RHFene. Alle fire datasett benyttes for SAMDATA rapportene, som viser årlige oversikter over ressursbruk og behandlingsaktivitet i offentlig finansiert spesialisthelsetjeneste. Videre brukes NPR som datagrunnlag for Statistisk sentralbyrå, for forvaltningen i forbindelse med budsjettering av sektoren, i forbindelse med oppfølgingen av opptrappingsplanen for psykisk helsevern. Det gjennomføres også en rekke forskningsrapporter med data fra NPR, både oppdragsforskning på vegne av sektoren og forskning finansiert gjennom Forskningsrådet. Riksrevisjonen har også brukt NPR som en viktig del av sitt datagrunnlag for evalueringen av ISF.

I løpet av 2003 skal det nye xml-baserte rapporteringsformatet implementeres (NPR-data 2003). Det nye rapporteringsformatet innebærer en samordning av de fire datasettene til en felles rapporteringsmal. Det nye rapporteringsformatet er først og fremst en teknisk samordning av eksisterende rapportering. Det betyr at det nye rapporteringsformatet skal først og fremst gjøre rapporteringen enklere ved at man går over til en xml-basert melding som kan overføres trygt over helsenettet. I tillegg innføres ett meldingsformat, slik at alle PAS-systemer kan ha det samme rapporteringsprogrammet, uansett om det rapporteres fra somatikk eller psykiatri, ventelister eller aktivitet. I tillegg får man et felles register for både ventelister og aktivitet, slik at man i ettertid får mer eksakt kunnskap om hva slags type behandling ventelistepasientene mottar. Rapporteringsformatet gjøres med fleksibelt og det legges opp til månedlige innrapporteringer. En fullstendig oversikt over det nye dataformatet er vist i Vedlegg 1, og det gis også informasjon om dette på NPR sine hjemmesider (www.npr.no).

I forbindelse med overgangen til nytt dataformat er all rapportering til NPR godkjent av Helsedepartementet. De regionale helseforetakene (RHF) er formelt pålagt å rapportere dette datasettet med hjemmel i spesialisthelsetjenestelovens § 5-6.

4.3 NPRs formål

Innledningsvis i dette kapitlet vises det til kontrakten mellom NPR og Sosial- og helsedepartementet som beskriver formål og arbeidsoppgaver for NPR. I første kulepunkt heter det at NPR skal "Innhente, kvalitetssikre og arkivere virksomhetsdata fra norsk helsesektor. Begrepet "virksomhetsdata" er sentralt for beskrivelsen av NPRs formål. En snever fortolkning av "virksomhetsdata" innebærer at registerets formål er å vise mengden av pasientrettet aktivitet i spesialisthelsetjenesten. Det vil si antall sykehusopphold, polikliniske konsultasjoner osv. Dersom man utelukkende oppfatter NPR som et datagrunnlag for innsatsstyrt finansiering (ISF), er dette en tilstrekkelig forståelse av virksomhetsdata.

"Virksomhetsdata" kan imidlertid også tolkes videre. Medisinsk diagnostisering og behandling er hovedoppgaven til spesialisthelsetjenesten. Både offentligheten, forskningen og forvaltningen har god grunn til å interessere seg for hva virksomhetsdata kan gi av informasjon om hvordan behandlingsaktiviteten fungerer for enkeltpasienter. Særlig for å vite noe om hvordan behandlingsaktivitet ved flere institusjoner fungerer for den enkelte pasient og hva slags resultat behandlingen gir for pasientene.

I kapittel 5 ser vi hvordan de personidentifiserbare pasientregistrene i Danmark, Finland og Sverige har en rekke formål som Norsk pasientregister ikke har. Det gjelder for eksempel helseovervåkning, evaluering av helsetjenestenes faglige kvalitet og resultat, og overføring av data til andre helseregistre. Det har vært gjort flere forsøk med å bruke NPR til noen av de ovennevnte formål, og det er besluttet at registeret skal benyttes som datagrunnlag for behandlingskvalitet (korridorpasienter, pre-operative liggetider og epikrisetid).

Fordi NPR er et aidentifisert register kan det ikke tjene de samme formål som pasientregistrene i de andre Nordiske landene. Dersom man ønsker at NPR skal tjene samtlige formål som pasientregistrene i de andre Nordiske landene har, vil NPR måtte etableres som et personidentifiserbart register.

Det betyr at valg av formål i stor grad bestemmer valg av registerform for NPR. Nedenfor vil det bli argumentert for at verken et aidentifisert eller samtykkebasert register er egnet til å ivareta NPR sine formål som datagrunnlag for behandlingsaktivitet, kvalitetsindikatorer og Innsatsstyrt finansiering. Et personentydig NPR vil ivareta disse formålene på en bedre måte enn dagens register.

I tillegg er det minst tre andre formål et personidentifiserbart NPR kan ha, som ikke er mulige med et pseudonymt NPR. Det ene er å bruke registeret som utgangspunkt for tiltak eller vedtak rettet mot enkeltpasienter, for eksempel for å forbedre pasientenes muligheter for fritt sykehusvalg. Det andre formålet er å bruke NPR som helt eller delvis datagrunnlag for andre helseregistre, og det tredje er å sikre kvaliteten på klinisk forskning ved å muliggjøre kontroll av datakilde.

Dersom man i utgangspunktet bestemmer at NPR skal eller ikke skal ha de tre sistnevnte formålene, vil det være forholdsvis enkelt å avgjøre hva slags registerform NPR bør ha. Det er imidlertid grunn til å vurdere nærmere hvilke konsekvenser en slik utvidelse av formålet vil ha, før en bestemmer dette endelig. Mye av diskusjonen i denne rapporten vil dreie seg om hvilke konsekvenser en slik utvidelse av NPR vil ha. Særlig er konsekvensene for pasientene viktige, i denne rapporten er det vurdert både i forhold til pasientens personverninteresser og pasientenes interesser for helsevern (pasientinteressene).

4.4 Forslag til utvidelse av NPRs formål

Beslutninger om NPRs formål må dels bestemmes ut fra hvilken nytte formålet har for pasientene og helsetjenesten, og dels ut fra de personvernmessige konsekvenser innsamling og oppbevaring av helseopplysninger som kan tjene de ulike formål vil ha.

Disse premissene tilsier at NPR bør ha et formål som klart og tydelig understreker registerets betydning for ivaretagelse av pasientinteressene, ikke bare betydningen for økonomiske oppgjør og ressursanalyser. En slik presisering av formålet tilsier at registeret bør være personentydig. Det må også vurderes om registeret i tillegg bør ha som formål å være datagrunnlag for andre helseregistre, og om det skal være mulig å gå tilbake til kilden for kvalitetskontroll. Det vil være til fordel for pasientene at det blir enklere og mindre ressurskrevende å drive andre helseregistre. Det er videre i pasientenes interesser at resultatene av klinisk forskning er av en slik

kvalitet at det kan føre til forbedring av klinisk praksis. Også på dette punktet er derfor konklusjonen at NPR bør tjene dette formålet. I så fall må NPR være personidentifiserbart.

Samtidig kan man med gode systemer og rutiner for kryptering av personopplysninger i NPR ivareta personverninteressene på en god måte.

På denne bakgrunn fremmes følgende forslag til formål for Norsk pasientregister:

NPR skal behandle data om behandlingsaktivitet i spesialisthelsetjenesten, som bidrag til informasjon om og hvordan tjenesten er i stand til å nå sine sentrale målsetninger, slik disse er definert i Spesialisthelsetjenesteloven. NPR skal ivareta pasientenes integritet og ikke krenke fortroligheten mellom den enkelte pasient og helsetjenesten. Basert på denne overordnede målsetningen skal registeret ha som formål å:

- Danne grunnlag for administrasjon, planlegging, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenesten og fordeling av helsetjenestens ressurser,
- muliggjøre studier av pasientstrømmer mellom sykehus og over tid, samt analyser av sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelser,
- gi et beslutningsgrunnlag for struktur og funksjonsfordeling,
- samordne og sammenstille data fra ventelister med virksomhetsdata,
- fremme bruken av ensartede diagnostiske kriterier for gitte diagnoser,
- bidra til overvåking av sykkeligheten i befolkningen,
- gi grunnlag for forskning for å utvikle ny viten om sykdommenes årsaker, diagnose, naturlige forløp og behandlingseffekter,
- gi mulighet for kobling av data mot andre helseregistre, herunder overføring av relevante data for eksempel til Kreftregisteret og Medisinsk fødselsregister,
- bidra til kvalitetssikring av innholdet i spesialisthelsetjenesten,
- gi grunnlag for utvikling av kvalitetsindikatorer for styring, planlegging og fritt sykehusvalg.

Uavhengig av hva som skal være NPRs formål i fremtiden, er det åpenbart at registeret har behov for en mer presis beskrivelse av hva som skal være registerets formål. Dersom NPR skal bli et sentralt helseregister med hjemmel i helseregisterloven, må det lages en egen forskrift for registeret uansett hva slags registerform som blir valgt. Forskriften skal angi klart og tydelig hvilket formål NPR skal ha.

Et utgangspunkt for denne diskusjonen er en nærmere gjennomgang av pasientregistrene i Danmark, Finland og Sverige.

5 PASIENTREGISTRE I DE ANDRE NORDISKE LAND

I dette kapitlet presenteres en oversikt over de andre nordiske lands pasientregistre. Det gis en oversikt over registrenes organisering, registerform, bruksområder og aktuelle erfaringer.

5.1 Danmark

Det danske pasientregisteret kalles "Landspatientregisteret", forkortet LPR. På hjemmesidene til Sundhedsstyrelsen ¹presenteres LPR med hvilke muligheter det gir, noe som også kan tolkes som en beskrivelse av formål:

Landspatientregisteret giver mulighed for dels at følge aktiviteten på de enkelte sygehuse, dels at opgøre det samlede forbrug af sygehus (for amter og kommuner). Herudover bidrager Landspatientregisteret til Sundhedsstyrelsens sundhedsovervågning og til den medicinske forskning.

Landspasientregisteret har vært drevet med personnummer siden 1977. De psykiatriske avdelingene rapporterte ikke til registeret før i 1997. Danmark på samme måte som i Norge, Finland og Sverige, er helsepersonell underlagt taushetsplikt med hensyn til opplysninger de får kjennskap til under utøvelsen av sin virksomhet. For leger er taushetsplikten bl.a. fastsatt i lov 20.07. 1995 nr. 632 om udøvelse av lægegerning § 9 og for sykepleiere i lov 14. 11.1990 nr. 759. Etter forvaltningsloven § 27 har den som arbeider i offentlig forvaltning taushetsplikt for opplysninger som ved lov eller annen gyldig bestemmelse er betegnet som fortrolig.

Lovgivningen tillater utlevering og videreformidling av opplysninger i visse tilfelle. Lov nr. 482 av 1. juli 1998 om patienters retsstilling §§ 23 til 33 har særskilte bestemmelser om videreformidling av helseopplysninger til behandlingsformål, andre formål og til særlige formål som forskning og statistikk. Etter lægeloven § 11 er leger forpliktet til «at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhedspleje avkræves dem af sundhedsmyndighederne, samt at opfylde den efter lovgivningen i øvrigt påhvilende oplysnings- og indberetningspligt».

Til forskjell fra de andre nordiske land, har Danmark en egen lov som bare gjelder for offentlige myndigheters registre. Private registre reguleres av en annen lov. Lov om offentlige myndigheters registre gir hjemmel for å registrere

¹

(http://www.sundhedsstyrelsen.dk/Informatik_og_sundhedsdata/Registre_og_sundhedsstatistik/Beskrivelse_af_registre/Landspatientregister.aspx?lang=da)

personidentifiserbare helseopplysninger, så lenge myndighetene har behov for slike opplysninger for å kunne ivareta sine lovpålagte oppgaver. Det finnes også en egen bestemmelse om at pasienten kan gi samtykke til at registeropplysninger fra helseregistre formidles til behandlingsansvarlig lege.

Landspatientregisteret inneholder bl.a. opplysninger om: Sykehus og avdeling, innleggelses- og utskrivningsdato, diagnoser, operasjoner og bostedskommune. For somatiske innleggelser går registret tilbake til 1977. Skadestue og polikliniske kontakter er registrert siden 1995. Og fra 1997 er psykiatriske sykehusopphold også en del av registeret, men data fra psykiatriske avdelinger oppbevares adskilt fra data fra somatiske avdelinger.

Sundhedsstyrelsen arbeider også med en ny elektronisk pasientjournal. Denne skal være lik for både første- og andrelinjetjenesten, og skal dermed bidra til å samordne tjenestetilbudet. Etter at den nye journalen er innført vil Sundhedsstyrelsen bruke denne som basis for innrapporteringene til Landspatientregisteret. Da vil man som i Norge kunne følge behandlingsforløpene i sykehusene, og i tillegg også kunne følge pasientene fra primærhelsetjeneste til sykehus.

Sundhedsstyrelsen offentliggjør jevnlig statistikker på basis av Landspatientregisteret i "Nye tal fra Sundhedsstyrelsen", og utgir hvert år statistikk om aktiviteten på de danske sykehusene, befolkningens forbruk av sykehustjenester, sykehuspasienters sykdommer og utførte operasjoner.

Reglene for innrapportering av data til Landspatientregisteret fastlegges af "Koordinationsgruppen for individbaseret patientregistrering". Gruppens medlemmer er oppnevnt av amtene (som er ansvarlige for sykehustjenesten i Danmark) med en representant hver. I tillegg H:S (Hovedstadens Sygehusfællesskab), Demografisk Institut i Århus, Amtsrådsforeningen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen representanter i gruppen. Reglene for innrapportering er beskrevet i "Fællesindhold for basisregistrering af sygehuspatienter" som gis ut hvert år.

Av den ovennevnte publikasjon går det frem at LPR i tillegg til å være et register for behandlingsaktivitet i sykehusene, også fungere som et nasjonalt skaderegister og som datagrunnlag for en del kliniske kvalitetsindikatorer for utvalgte pasientgrupper. Ventelisteregistrering har vært integrert i LPR siden 1999, på samme måte som nylig er vedtatt for Norsk pasientregister.

Fra 1995 har Landspatientregisteret vært datagrunnlag for Det medisinske fødselsregister, Abortregisteret og Misdannelsesregisteret. De to sistnevnte registrene bygger alene på opplysninger fra Landspatientregisteret. Fra 1. januar 1999 er det i Landspatientregisteret påbegynt en supplerende registrering av pasienter med kreftsykdom til bruk for ajourføring av Kreftregisteret og DRG-oppgjør. På lengre sikt arbeides det for at registreringen av kreftsykdom i Landspatientregisteret, sammen med det landsdekkende patologiregister, skal erstatte de nåværende skjemainnberetninger til Kreftregisteret.

I rapporten "Landspatientregisteret til kvalitetssikring i det gynekologiske speciale" (1) dokumenteres det at et LPR også kan benyttes som utgangspunkt for et kliniske

kvalitetsregister å kvalitetssikre det kliniske innholdet i behandlingen. Rapporten tar kun for seg fagområdet gynekologi, men Sundhedsstyrelsen antar at konklusjonene kan være gyldige for andre fagområder, men at dette evt. må dokumenteres ved lignende studier for de øvrige fagområder.

I tillegg til å gi grunnlag for analyser i sentraladministrasjonen, utnyttes de individbaserte registre i stor utstrekning til eksterne forsknings- og utredningsprosjekter. Sundhedsstyrelsen anser service til eksterne brukere som en viktig del av registerfunksjonen. Det anslås at årlige datauttak fra Landspatientregisteret er ca. 100, mens uttakene fra Dødsårsagsregisteret og Det medisinske fødselsregister er på henholdsvis 60 og 40 på årsbasis.

Innrapporteringene fra sykehusene i Danmark går fra amtenes dataleverandører til Landspatientregisterets dataleverandør på tape eller cd-rom. Det planlegges å etablere et system for daglig innrapportering over en sikker nettforbindelse.

Opplysningene om sykehusoppholdene inneholder pasientens personnummer (CPR-nummer). Personnumrene blir kryptert i Landspatientregisteret, slik at selve registeret kun inneholder et PID-nummer (pasientidentifikasjonsnummer). For de fleste analyse-, forsknings-, og statistikkformål kan Sundhedsstyrelse få frem relevant informasjon uten tilgang til pasientenes personnummer.

5.2 Finland

Det finske pasientregisteret drives av STAKES (Social- och hälsostyrelsen). STAKES er et offentlig organ som først og fremst skal etablere kunnskap i form av statistikk og faglige retningslinjer for sosial og helsesektoren i Finland.

Den finske helseregisterloven fra 1989, tillater STAKES og Läkemedlverket å ha personregistre for statistikk, planlegging, forskning og tilsyn for å løse de oppgaver som er pålagt virksomhetene gjennom lov eller forskrift. Det skal også gis bestemmelser for slike registre i forskrift.

Det finske pasientregister er ett av disse personregistre, og pasientregisteret inneholder personnummer.

Det finske pasientregisteret inneholder bl.a. opplysninger om pasientenes identitet, bosted, behandlingssted, diagnoser og kirurgiske prosedyrer. Som i Norge benytter man også i Finland pasientregisteret til å overføre midler fra staten til kommunene (i Finland er det kommunene som har ansvaret for sykehustjenesten, og de fleste sykehus drives av flere kommuner i samarbeid).

Registeret brukes til DRG og vanlig statistikk. STAKES gir ut en årlig publikasjon som en slags statistisk årbok for helse- og sosialtjenestene i Finland. I tillegg lager STAKES utredninger av forskjellig art på basis av blant annet pasientregisteret, men disse publikasjonene baseres på frittstående forsknings- og analyseprosjekter.

STAKES har gode systemer for tilbakemelding av data til sykehus og kommuner. Informasjonsverktøyet COGNOS som benyttes av Norsk pasientregister, ble valgt av NPR etter at man hadde sett systemet i drift i Finland.

5.3 Sverige

Det svenske pasientregisteret er regulert i henhold til den svenske "Lag om hälsodataregister", og loven gir den sentrale helseforvaltningen tillatelse til å drive helseregistre med personidentifikasjon (personnummer). Formålet for slike registre skal være fremstilling av statistikk, oppfølging, evaluering og kvalitetssikring av helsetjenesten, samt forskning og epidemiologiske undersøkelser (2).

"Patientregisteret" er regulert av en egen forskrift eller "förordning" (SFS 2001:707) som forvaltes av Socialstyrelsen og som inneholder nærmere bestemmelser om registeret

Formålet med registeret er beskrevet slik²:

Patientregistret skall tillhandahålla data om vårdutnyttjande för forskning, utvärdering, planering och allmän samhällsinformation.

Det svenske pasientregisteret er oppdatert til og med 2000 (foreløpige data for 2001 er nettopp lagt ut). Her er bare opplysninger om innleggelser, og fra og med 2000 er det også samlet inn data om dagkirurgi. Fra 1987 er registeret komplett med informasjon om alle avsluttede innleggelser (slutenvård) fra hele landet ved offentlige sykehus. Registeret oppdateres hvert år. For de siste årene omfatter registeret ca 1,5-1,7 millioner innleggelser (vårdtillfällen) per år.

Registeret ble etablert på forsøksbasis for en del av landet i 1964, og etterhvert ble registeret utvidet gjennom frivillig innrapportering av data til å dekke ca. 85 % av alle innleggelser i 1983. I 1984 ble registeret besluttet opprettet som obligatorisk nasjonalt pasientregister, og man fikk tillatelse av den svenske Datainspektionen til å etablere (eller videreføre) det nye registeret som et personregister. Datainspektionens beslutning vakte motstand. I 1985 ble det besluttet at registeret skulle etableres uten personidentifikasjon, i påvente av en klarere lovgivning. I 1993 ble så registeret etablert som personregister etter en regjeringsbeslutning. Så langt som mulig har man forsøkt å rekonstruere personidentifikasjon tilbake i tid, men dette har ikke vært mulig for hele registeret.

Registeret inneholder opplysninger om sykehusforbruk, og de mest sentrale variablene er diagnoser, operasjoner, ytre årsaker til skader (E-koder), kjønn, alder, bosted, sykehus, medisinsk spesialitet og inn- og utskrivningsmåte.

Registeret brukes til å publisere årviss statistikk over behandlingsaktiviteten i svenske sykehus, rapportene publiseres på Internett. I tillegg bruker Socialstyrelsen data for enkeltstående forsknings- og analyseprosjekter om aktuelle problemstillinger for sykehussektoren. Pasientregisteret brukes også som "endepunksregister" for kliniske studier knyttet til andre helseregistre, særlig for å analysere om enkelte legemidler eller behandlingsformer fører til økt sannsynlighet for innleggelse for andre sykdommer.

² (<http://www.sos.se/epc/par/index.htm>)

Socialstyrelsen utga i 2002 en samling med 33 eksempler på at helseregistre redder liv og forbedrer helse. Eksempelene dekker sentrale folkehelse spørsmål som hvorvidt kvinner har dårligere prognose enn menn etter hjerteinfarkt, eller om psykiatriske pasienter får adekvat behandling for øvrige helseplager. Dette er spørsmål som kan besvares enkelt blant annet ved hjelp av det svenske pasientregisteret. 20 av de 33 spørsmålene kan vi ikke studere i Norge fordi vi ikke har et personentydig norsk pasientregister (29).

5.4 Island

Island vedtok i desember 1998 lov om central helbredsdatabase. Hensikten med databasen er å samle inn data fra samtlige sykejournaler i fremtiden og 30 år bakover i tid. Opplysningene blir kodet på en slik måte at de kan sammenstilles med andre opplysninger, for eksempel genetiske opplysninger om slektskap som blir innsamlet utenfor «hålsøvdssystemet».

Pasienter kan reservere seg mot å bli registrert i databasen. Reservasjonen kan omfatte alle opplysningene i pasientjournalen eller nærmere bestemte opplysninger. Dersom pasienten reserverer seg, skal dette fremgå av pasientjournalen til vedkommende.

Reservasjonsretten omfatter ikke opplysninger som er nødvendig for at «sundhetsmyndigheter» skal kunne utarbeide «helbredsrapporter» og annen statistisk registrering. Med slike opplysninger skal imidlertid bare følge opplysninger om kjønn, alder og «sundhetsinstitusjon».

Etter loven § 6 skal ministeren nedsette et utvalg på tre personer som bl.a. skal vurdere søknader om driftslisens og tilse at utarbeidelsen og driften av databasen skjer i samsvar med loven. Loven § 5 regner opp i 7 punkter betingelser for å utstede driftslisens. Databasen skal helt og holdent være plassert på Island. Driftslisensen skal være tidsbegrenset og ikke utstedes for en lengre periode enn 12 år ad gangen. Driftslisensen og databasen kan ikke overdras eller utpantes. Det er ikke tillatt å pantsette driftslisensen eller databasen som garanti for økonomiske forpliktelser. Sundhedsministeriet og medisinaldirektøren skal alltid ha tilgang til opplysninger i databasen de trenger for forvaltningsformål uten kostnad. En kopi av databasen skal alltid oppbevares i bankboks eller på annen forsvarlig vis i henhold til nærmere bestemmelser i driftslisensen. Foretaket deCode er gitt driftslisens til å oppføre og drive databasen.

Det kan reises spørsmål om loven i er tråd med EU-direktiv 95/46 EF. Dette gjelder bl.a. definisjonen av begrepet personopplysninger. Det følger av loven om central helbredsdatabase § 3 nr. 2 tredje punktum at en person ikke skal anses for å være identifiserbar hvis identifikasjonen bare kan finne sted med hjelp av en kodenøkkel som den som ligger inne med opplysningene, ikke har adgang til. Slike opplysninger vil være aidentifiserte helseopplysninger etter norsk lovgivning.

5.5 Oppsummerende oversikt over Nordiske pasientregistre

I Danmark, Finland, Island og Sverige finnes det personidentifiserbare pasientregistre. I Danmark har man hatt et slikt register siden 1977, Sverige siden 1992. I Island og Sverige har pasientene rett til å reservere seg mot at noen få opplysninger om dem blir registrert med personidentifikasjon.

I Danmark og Sverige oppbevares ikke personnummer i selve registeret, men er tilgjengelig ved bestemte behov. Svært få personer har dermed adgang til å finne identiteten til pasientene.

I Finland og Sverige forbyr de nasjonale lovene om helseregisteret at pasientregistrene benyttes som utgangspunkt for tiltak eller vedtak om enkeltpasienter. Generelt synes pasientenes personverninteresser å være ivaretatt på en tilfredsstillende måte i de andre Nordiske land, selv om man tillater pasientregistre med personnummer.

I Sverige er pasientregisteret brukt en rekke ganger som "endepunksregister" for andre helseregistre. Dvs. at man kan få svar på om bestemte komplikasjoner eller behandlingsformer gir senvirkninger i form av andre sykdommer/komplikasjoner som krever innleggelse. I Norge kan man få frem tilsvarende opplysninger fra Dødsårsaksregisteret, men man får da bare kunnskap om bivirkninger og komplikasjoner som fører til død.

I de andre Nordiske landene er det også mulig å fremskaffe styringsdata om behandlingens utfall for pasientens livssituasjon (f.eks. om pasienten kan gå tilbake til arbeidslivet etter endt behandling). Man kan også forholdsvis enkelt vise om helsetjenester fordeles rettferdig etter bosted og sosial status.

I Danmark benyttes også pasientregisteret som datagrunnlag for fødselsregisteret og misdannelsesregisteret. Det arbeides også med et prøveprosjekt for å se om fødselsregisteret kan danne utgangspunkt for det danske kreftregisteret.

Endelig arbeider man i Danmark med å gjøre pasientregisteret tilgjengelig for behandlende leger i sykehus, ved at de kan slå opp i registeret å få informasjon om hvor en pasient har vært behandlet tidligere, og hva (diagnose) pasienten er behandlet for. Opplysningene er ikke tilstrekkelige for kliniske beslutninger, men behandlende lege kan vurdere om det er behov for å ta kontakt med andre sykehus for å få bedre informasjon om pasienten. Man har ikke tenkt å gjøre bruk av denne funksjonen avhengig av samtykke fra pasientene, men etablere et system der pasientene får vite navnet på alt helsepersonell som har brukt funksjonen til å hente informasjon om vedkommende pasient. Løsningen er imidlertid under utvikling, og den har ennå ikke vært lagt frem for politiske myndigheter i Danmark.

6 ALTERNATIVE REGISTERFORMER FOR NPR

Som nevnt i kapittel 3 angir helseregisterloven fire forskjellige former for sentrale helseregistre. Det er viktige forskjeller mellom dem, både på hvordan registrene drives og hva slags informasjon de kan gi om pasientbehandlingen. Her diskuteres noen viktige forskjeller mellom de ulike alternativene.

6.1 Register basert på informert samtykke

Registre basert på samtykke innebærer at den enkelte pasient selv bestemmer om opplysninger skal sendes til et sentralt register. Ettersom NPR i dag også fungerer som et datagrunnlag for innsatsstyrt finansiering (ISF), må all informasjon om utført aktivitet sendes fra sykehusene for at de skal få fastlagt refusjon for den aktiviteten som utføres. Dette vil kunne gjøres i aidentifisert form som i dagens NPR.

Dersom registeret skal gjøres personidentifiserbart, vil dette kreve samtykke fra den enkelte pasient, eller endring av helseregisterlovens § 8.

Problemet med samtykke i denne sammenheng, er at det vil gå ut over registerets kompletthet. Det er flere grunner til at ikke alle pasienter vil gi samtykke til å stå i registeret. For det første er det selvsagt pasienter som ikke ønsker å være registrert i et sentralt register. For det andre er det mange pasienter som ikke vil være i stand til å gi samtykke. Dette kan skyldes bevisstløshet, psykisk sykdom eller at behandling må startes umiddelbart. Dersom pasienten dør i løpet av oppholdet, vil en da måtte innhente samtykke fra pårørende. Kort liggetid gjør det også vanskelig å hente inn et samtykke, særlig dersom pasientens allmenntilstand er dårlig. For det tredje vil det måtte settes av ressurser til å informere pasientene om hva samtykket innebærer, og hvorfor helsetjenesten er tjent med et pasientregister. Alle de tre ovennevnte forhold vil sannsynligvis til sammen føre til at mange pasienter ikke avgir samtykke.

I Sverige har man etablert egne regler for opplysninger om abort, slik at registrering av provoserte aborter bare kan gjøres på grunnlag av informert samtykke. For mange personer vil det kanskje oppleves som mer belastende om utenforstående fikk kunnskap om en provosert abort enn kunnskap om et brukket ben. Slik sett vil et system hvor noen opplysninger ble kategorisert som spesielt belastende og underlagt krav til samtykke være en mulig løsning. Problemet med en slik tilnærming er at man i så fall kan etablere eller bekrefte oppfatninger at noen sykdommer er mindreverdige, eller at årsaken til noen sykdommer i større grad er pasientens eget ansvar enn andre sykdommer. Sosial- og helsedirektoratet vil derfor ikke anbefale å gjøre enkeltdiagnoser eller tilstander gjenstand for samtykke, fordi regelverket for NPR ikke bør bygge opp under holdninger om at noen sykdommer er bedre eller verre enn andre.

I Tyskland har kreftregistrene i Hamburg og Nordrhein-Westfalen vært basert på samtykke. Resultatet har vært at disse ikke har registrert mer enn anslagsvis 70%

av alle krefttilfeller i de to delstatene. Det betyr at data fra de to registrene ikke benyttes som en del av datagrunnlaget for sammenlignende rapporter om forekomst av kreft i Europa fordi dataene ikke regnes som pålitelige nok (3).

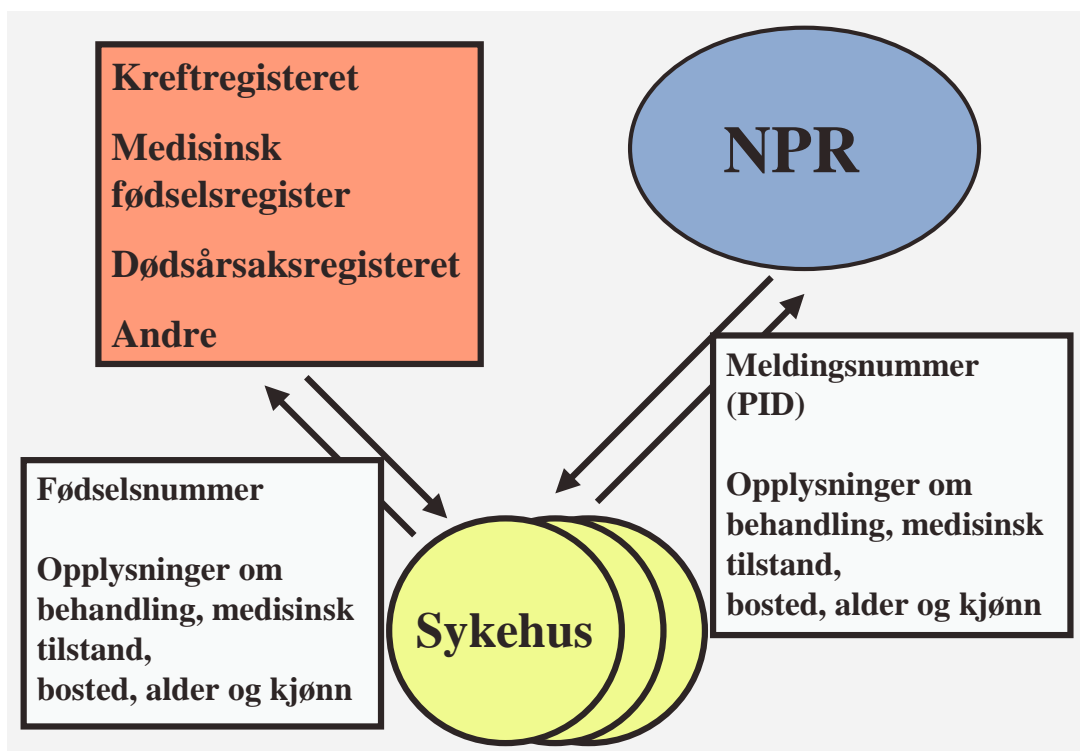
De ovennevnte forhold betyr at det vil være så stor usikkerhet om opplysningene om de personene som har gitt samtykke er representative for alle pasienter. I realiteten vil da registeret ikke kunne gi mer informasjon enn dagens aidentifiserte NPR. I så fall vil innhenting av samtykke bare føre til økt byråkrati i helsetjenesten, uten at det er til nytte for verken pasienter eller andre.

6.2 Aidentifisert register

I helseregisterloven (§ 2 – 2) defineres aidentifiserte helseopplysninger som "...helseopplysninger der navn, fødselsnummer og andre personentydige kjennetegn er fjernet, slik at opplysninger ikke lenger kan knyttes til en enkeltperson, og hvor identitet bare kan tilbakeføres ved sammenstilling med de samme opplysninger som tidligere er fjernet ."

Figur 1.

Hovedprinsippet for informasjonsutveksling mellom sykehus, NPR og andre helseregistre i dag.



Figuren viser hvordan informasjon om behandlingsaktivitet går fra sykehus til NPR, og fra sykehus til andre helseregistre. Informasjon går begge veier for kvalitetssikring av opplysninger om enkeltpasienter eller enkeltmeldinger. I tillegg til at informasjon overføres fra sykehus til de 6 personidentifiserbare sentrale helseregistre som nevnes i helseregisterloven, overfører også sykehus informasjon til tidsbegrensede registre som brukes til forskning. De sistnevnte registrene skal

baseres på pasientens samtykke eller dispensasjon fra bestemmelsene om helsepersonells taushetsplikt og konsesjon fra Datatilsynet.

Det er Sosial- og helsedirektoratet som behandler søknader om dispensasjon fra taushetsplikten. I 2002 behandlet direktoratet ca. 280 slike søknader. Det foregår også en nokså omfattende utveksling av meldinger fra sykehus til medisinske kvalitetsregistre som er basert på samtykke fra pasienten. Pasientens samtykke opphever helsepersonellens taushetsplikt, men registrene må likevel ha konsesjon fra Datatilsynet til å oppbevare opplysningene.

Fordi pasientene ikke identifiseres med annet enn et meldingsnummer i NPR, er det ikke alltid mulig å sammenligne innholdet i NPR og andre personidentifiserbare helseregistre. Så lenge meldingsnummeret oppbevares i NPR er det mulig for sykehusene å finne identiteten til den pasienten meldingen gjelder. Det er imidlertid ikke mulig å utveksle informasjon om navngitte personer mellom NPR og andre registre. Denne registermodellen har særlig fire svakheter.

For det første vil et slikt register ikke kunne si noe om hvilke pasienter som mottar behandling. Når navn og fødselsnummer ikke skal være tilgjengelig i registeret, vil ingen med sikkerhet vite om et sykehus behandler 10 pasienter en gang eller en pasient 10 ganger.

For det andre kan ikke et aidentifisert register brukes til koblinger med andre registre. Da kan man ikke si noe om hvilke konsekvenser behandlingen har for pasienten i ettertid, f.eks. død, uførhet osv. NPR sier dermed noe om aktivitet i sykehusene, men ikke noe om hvordan aktiviteten virker for den enkelte pasient.

For det tredje innebærer aidentifisering at "andre personentydige kjennetegn er fjernet". Dette betyr at enhver opplysning registeret inneholder som kan knytte en hendelse til en bestemt person skal fjernes. For eksempel kan ikke registeret inneholde informasjon om at en mann på 75 år fra Aremark kommune er lagt inn på sykehuset i Østfold i 2002 med diagnosen lungebetennelse, hvis sykehuset i Østfold bare har hatt en pasient i denne kategorien det året. Det er fordi de som kjenner vedkommende fra før kan bruke de ovennevnte opplysningene til identifisere denne mannen. Dette kalles vanligvis bakveisidentifikasjon. Dersom det er mulig å bakveisidentifisere opplysningene i et register, er altså registeret ikke aidentifisert i lovens forstand.

NPR inneholder i dag informasjon om innleggelsesdato, utskrivningsdato og et ubegrenset antall diagnoser og prosedyrer. Denne informasjonen er nødvendig for at NPR skal kunne fungere som datagrunnlag for innsatsstyrt finansiering og for kvalitetsindikatorer for fritt sykehusvalg. Aidentifisering av NPR vil dermed bety at registeret ikke lenger kan ivareta to av sine viktigste formål.

For det fjerde medfører et aidentifisert NPR at data fra registeret ikke alltid kan brukes til analyse og forskningsformål. Dette gjelder dersom man ønsker å analysere pasientens bevegelse mellom sykehus, og når man vil se hva som skjer med pasienten før eller etter sykehusbehandling. For å få etablert et datagrunnlag, vil da forskerne måtte gå til det enkelte sykehus og be om å få utlevert personidentifiserbare opplysninger direkte. Dette betyr at mange personer får tilgang til et utvalg av pasientens fødselsnumre, fordi de må gjennomføre registerkoblinger selv.

Hvis man ønsker å se på sammenhengen mellom uførepensjon og dødelighet, kan Statistisk sentralbyrå koble Dødsårsaksregisteret og tryggedata, uten at forskeren får tilgang til persondata. Dersom den samme forskeren ønsker å se på sammenhengen mellom uførepensjon og sykehusbehandling, må forskeren selv hente data fra sykehusene og koble disse til tryggedata. I tillegg til unødig innsyn i personopplysninger, er dette også en dyr og tidkrevende prosess. På grunn av knapp tid og begrensede ressurser, bruker mange forskere Dødsårsaksregisteret i stedet for pasientdata. Dermed flyttes fokus fra kroniske pasienter til pasienter som lider av sykdommer med høy dødelighet.

NPR er et overordnet register for all behandling i spesialisthelsetjenesten. Det sier seg derfor selv at NPR ikke kan inneholde alle relevante medisinske opplysninger om alle pasienter. Det betyr at NPR alene ikke vil gi et tilstrekkelig datagrunnlag for å belyse alle aktuelle problemstillinger. Dermed vil det være behov for å hente inn supplerende opplysninger om et lite utvalg av enkeltpasienter fra hvert enkelt sykehus, helst fra hver enkelt journal. Uansett hva slags form et sentralt pasientregister får, vil det dermed være behov for å hente inn tilleggsinformasjon direkte fra sykehusene for enkelte forsknings- og analyseprosjekter. Dette skjer i dag ved at forskere eller andre får pasientens samtykke, dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjon fra Datatilsynet til å opprette et midlertidig personregister for å belyse en bestemt problemstilling.

For å få dekket sitt databehov arbeidet HELTEF fra 1995 med et system der man kan "bestille" data fra de enkelte sykehus og psykiatriske institusjoner. Systemet er operativt på alle Norske somatiske sykehus og brukes for alle pasienterfaringsstudier ved HELTEF (PasOpp) for både somatiske og psykiatriske pasienter. Systemet innhenter et bestemt utvalg av variable fra datasystemer for pasientadministrasjon (PAS) og laboratorieprøver. Sykehusene sender data til HELTEF.

Hvis det er nødvendig for et forskningsprosjekt, sendes fødselsnummer til aktuelle pasienter til Dødsårsaksregisteret eller andre registre. HELTEF vil så motta opplysninger fra både Dødsårsaksregisteret og sykehusene, uten at navn eller personnummer røpes for HELTEF. Denne løsningen er godkjent av Datatilsynet og Sosial- og helsedirektoratet. Høsten 2003 kjøres det et delprosjekt som vil kvalitetssikre dataene systemet har hentet i prosjektet "Kvalitetsindikator 30 dagers overlevelse i Norske sykehus" mot data fra papirjournaler eller EPJ for ca. 10 000 pasienter fra 64 sykehus.

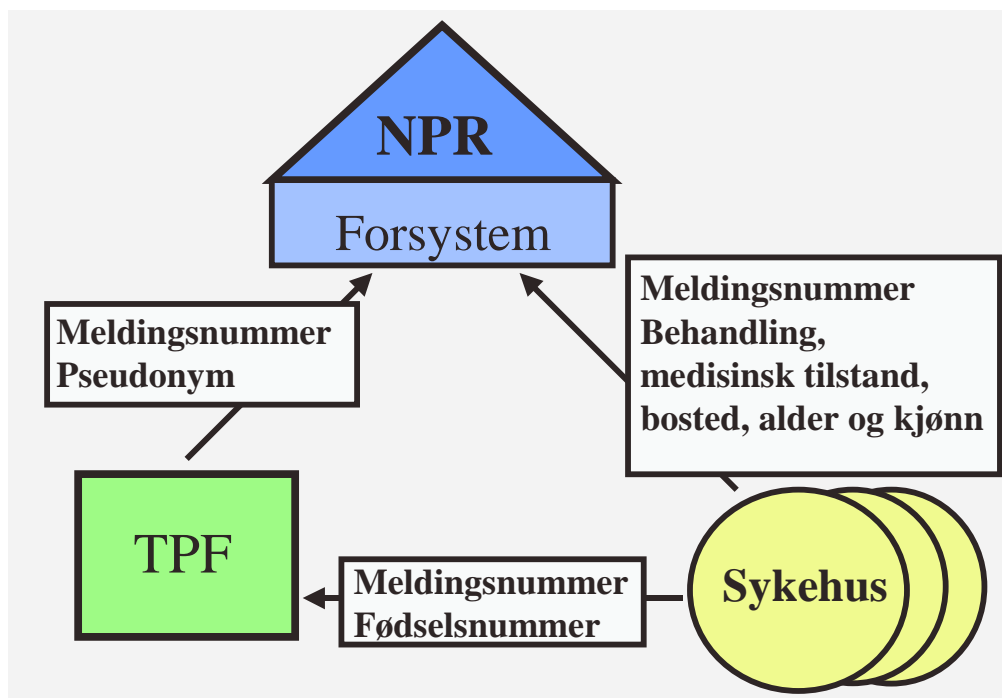
Dersom sykehusene hadde tatt i bruk elektronisk pasientjournal (EPJ) med en felles struktur over registrering av viktig informasjon og det fantes et fungerende nasjonalt helsenett, ville det vært mulig å lage et system for innhenting av informasjon fra EPJ ved behov. En ville da kunne erstatte sentral registrering av data med innhenting av data knyttet til bestemte formål og behov. Den elektroniske infrastrukturen i spesialisthelsetjenesten er ikke tilstrekkelig utbygget ennå (4). På lang sikt kan en slik løsning langt på vei erstatte et sentralt personentydig pasientregister, men ikke en nasjonal styring med og bruk av lokale pasientdata.

6.3 Pseudonymt register

Pseudonymisering gir en god mulighet til å følge pasienter over tid, og til å koble ulike registre. Dermed er pseudonymisering av NPR et langt bedre alternativ enn dagens løsning. De tekniske og administrative ressurser som er nødvendige vil sannsynligvis også langt på vei allerede være etablert dersom forslagene for nytt Reseptregisteret og IPLOS blir vedtatt.

Figur 2.

Hovedprinsipper for informasjonsutveksling fra sykehus til et pseudonymt NPR



Pseudonymisering innebærer at alle sykehus må sende to rapporter, en til tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) (fødselsnummer og meldingsnummer) og en til NPR (meldingsnummer og øvrige registeropplysninger). Det vil kreve en oppgradering av lokale PAS-systemer, og noe merarbeid ved lokal rapportering. På den annen side oppgraders PAS-systemer jevnlig etterhvert som kodeverk og sentrale rapporteringskrav endres. Ekstra rapportering vil også være relativt begrenset i innhold og omfang, siden det bare er to datafelt (fødselsnummer og meldingsnummer) som skal rapporteres til TPF. Hovedprinsippene for pseudonymisering er vist i figuren ovenfor.

Pseudonymisering innebærer at det ikke skal være mulig å gå fra pseudonym tilbake til pasientens identitet. SINTEF-Unimed har i et notat til Sosial- og helsedirektoratet gitt uttrykk for at man ønsker å etablere et system der andre kan få kjennskap til hvilke individer som er registrert i NPR. Dette betyr ikke at noen av de ansatte i NPR trenger slik tilgang, men at NPR opplever situasjoner der andre aktører har behov for å vite identiteten til pasienter som er registrerte i NPR for å ivareta egne formål.

Sykehusene ønsker ofte å finne identiteten til noen få pasienter de selv har

rapportert til NPR. Det vil forenkle kvalitetssikring av data for sykehusene, fordi sykehusene da blir i stand til å søke etter feil om enkeltindivider. Sykehusene har ikke behov for fødselsnummer, men de har behov for et felles kjennetegn som gjør sykehusene i stand til å knytte en bestemt melding fra sykehuset til en bestemt pasient i sitt lokale datasystem eller register. I dag benyttes pasientens ID-nummer (PID) til dette formålet. Problemet er at PID skal slettes etter en viss tid, etter 1 år etter ifølge gjeldende konsesjon for NPR. Sykehusene vil ha vanskeligere for å rette feil som oppdages etter at PID nummeret er slettet. Dersom feil oppdages i forbindelse kvalitetssikring av nye rapporteringer fra sykehusene, vil man kunne gi tilbakemelding om feil i en kvalitetssikringsprosess før data legges inn i selve registeret. Problemet oppstår først når data er lagt inn pseudonymt i registeret, fordi pseudonymisering forutsetter at man ved registrering av pseudonyme data sletter PID. Dette er mer utførlig beskrevet i kapittel 7 om kvalitetssikring av data i NPR.

Sykehus kan selvsagt kjøre de samme kvalitetskontroller som NPR, og selv finne identiteten til aktuelle pasienter i egne datasystemer. Slik feilsøking vil være mer ressurskrevende for sykehusene, og erfaringer hittil er at det er vanskelig nok for sykehusene å finne ressurser til å rette feil som kan knyttes til enkeltindivider.

På den annen side vil en tidsbegrenset kvalitetssikringsperiode kunne øke motivasjonen for å rette feil med en gang, siden feil som ikke rettes i den første kvalitetssikringsprosessen vil bli stående urettet. Det er også mulig å bruke mer ressurser på lokal kvalitetssikring av data, slik at andelen feil som meldes inn blir mindre. Da vil en sannsynligvis også etter at PID-nummeret var slettet kunne søke etter feil lokalt. Dersom feil blir identifisert lokalt vil det være fullt mulig å rapportere korrekte data via TPF, slik at feilen ble korrigert i NPR. I Tyskland har man imidlertid praktiske erfaringer med at det er vanskelig å oppnå god datakvalitet med den form for pseudonymisering av data som man har etablert for kreftregistrene der (3).

Et alternativ er at man ikke sletter PID-nummeret, men oppbevarer det på permanent basis. NPR har bedt Datatilsynet om at den nåværende konsesjonen gir en slik mulighet. Med dagens rapporteringssystem vil fortsatt den enkelte kontakt eller episode (sykehusopphold eller poliklinisk konsultasjonen) være enheten i registeret. Ved pseudonymisering vil pseudonymet bli lagt til som en ny variabel for hver enkelt kontakt. Man kan tenke seg at man beholder PID-nummeret som et unikt nummer for hver rapportering, slik at alle episoder har ulikt PID-nummer, men samme pseudonym. I så fall vil man kunne drive et pseudonymt register hvor PID-nummeret gir mulighet for det enkelte sykehus å finne identiteten til pasienten bak en enkelt episode, uten å få tilgang til pseudonym eller hvilke andre opplysninger NPR har om samme pseudonym. Denne løsningen er trolig ikke i tråd med helseregisterlovens definisjon av pseudonyme registre.

6.4 Personidentifiserbart register

Bestemmelsene om personidentifiserbare helseregistre i helseregisterloven gir adgang til å oppbevare fødselsnummer eller andre personkjennetegn i selve registeret. I praksis vil registrene ofte drives slik at personidentiteten skjules ved hjelp av kryptering, før registeret brukes som grunnlag for forskning eller analyse.

Behovet for direkte tilgang til fødselsnummer vil variere avhengig av problemstilling og type register.

For NPR sin del er det ingen grunn til at fødselsnummer skal oppbevares i registeret, og i den videre diskusjonen er det derfor lagt til grunn at et forslag om å gjøre NPR til et personidentifiserbart register vil bygge på kryptering. Kryptering kan tas inn i en eventuell lovtekst, for å understreke at registeret er personidentifiserbart og kryptert.

Personidentifisering er ikke nødvendig for å følge enkeltpasienter eller for å koble NPR med andre registre, så lenge formålet er kvalitetssikring av medisinsk behandling, forskning og analyse. Men personidentifisering gir større sikkerhet for at data er korrekte. I svært mange tilfelle vil dette være avgjørende for konklusjonene fordi vi ofte er interessert i tilstander, komplikasjoner eller risikofaktorer hos undergrupper av pasienter. Konklusjonene er ofte meget følsomme for feil.

NPR har som nevnt etter eget utsagn ikke behov for å kjenne identiteten til de registrerte i sitt arbeide med data. På den annen side er det også begrensninger i hvordan pseudonyme data kan brukes, og dermed også begrensninger hvilke formål et pseudonymt NPR kan ha. Det er særlig innenfor fire bruksmåter at et personidentifiserbart register vil være bedre enn et pseudonymt register.

For det først gjelder det muligheten av å formidle identitet eller kjennetegn som kan vise identiteten lokalt i sykehusene, for å forenkle retting av feil som oppdages etter at data er lagt inn i selve registeret.

For det andre gjelder det tilsvarende for retting av feil ved samkjøring mot andre helseregistre. Også her vil det være enklere å rette feil når opplysningene i NPR avviker fra opplysningene i andre helseregistre. Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret driver gjensidig kvalitetssikring på denne måten. Det hadde vært en fordel for Kreftregisteret og andre helseregistre å kunne drive kvalitetssikring ved å utveksle informasjon som kan brukes til å finne frem til hvilke individer som er ulikt registrert i NPR og andre helseregistre. I kapittel 8 nedenfor, drøftes kvalitetssikring av NPR og andre helseregistre mer utførlig.

For det tredje vil NPR kunne brukes som en del av datagrunnlaget for andre personidentifiserbare helseregistre, dersom NPR har mulighet til å formidle helseopplysninger og personidentifikasjon til andre registre. Dette kan både gjelde for eksisterende registre, og for nye registre som det foreslåtte hjerte- og karregisteret. En slik løsning vil være enklere og mindre ressurskrevende for helseregistre og kliniske kvalitetsregistre. Det er gjort nærmere rede for denne bruken av NPR i kapittel 9 nedenfor.

For det fjerde kan bare personidentifiserbare registre benyttes til direkte vedtak og tiltak om enkeltpasienter. Det er mulig å benytte NPR til å gi en summarisk oversikt over en pasients sykdomshistorie for behandlende helsepersonell. Dette er særlig aktuelt for helsepersonell som må behandle ukjente pasienter som ikke er i stand til å gjøre rede for seg.

Registre som NPR vil ikke inneholde mye informasjon i seg selv, men vil ofte kunne

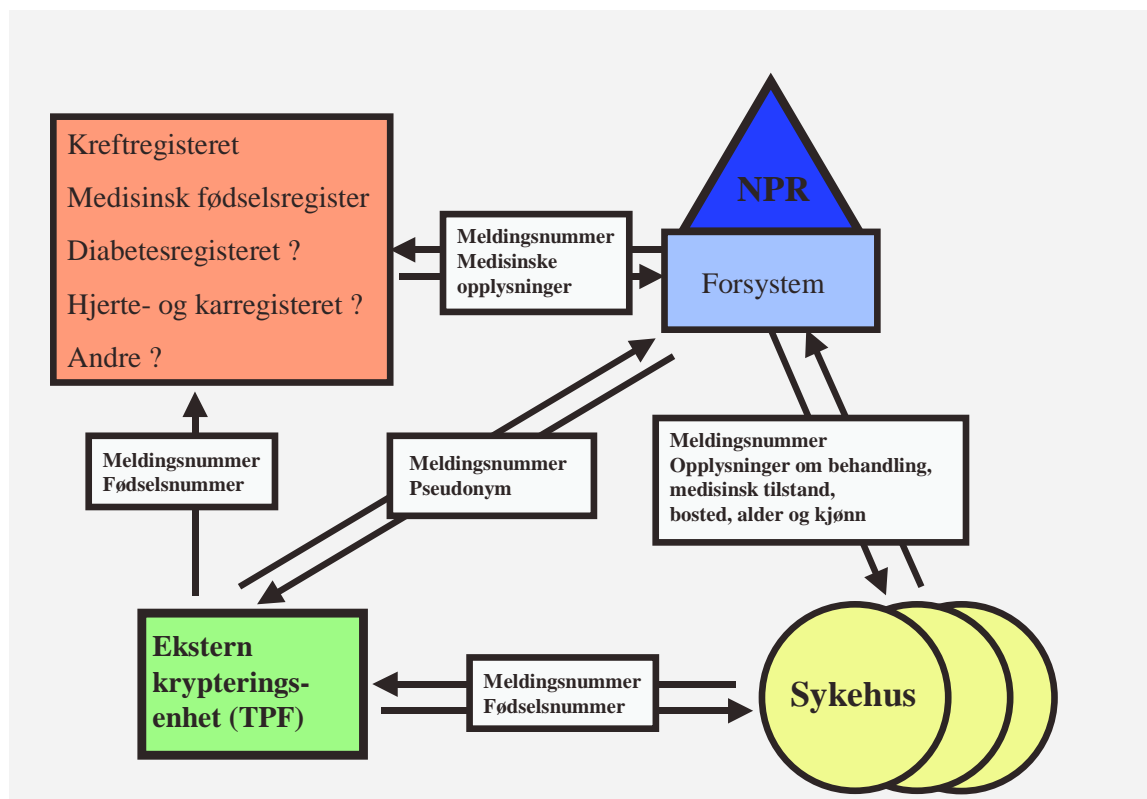
gi helsepersonell et viktig utgangspunkt for å søke videre. Forutsatt at pasienten har samtykket, har helsepersonell både rett og plikt til å få tilgang til informasjon som er nødvendig for å yte forsvarlig helsehjelp. Problemet er at helsepersonell i dag ikke har tilgang til systematisk informasjon om hvor pasienter er behandlet tidligere, hvis pasienten ikke selv er i stand til å informere om dette.

Et annet eksempel på hvordan et personidentifiserbart NPR kan tenkes brukt i forhold til enkeltpasienter er formidling av alternative behandlingstilbud til pasienter som står på venteliste. Konkret vil det innebære at sykehus med ledig behandlingsskapasitet på et bestemt område kunne formidle denne informasjonen direkte til ventelistepasienter ved andre sykehus. Da vil ikke lenger fritt sykehusvalg bare være en rett som den enkelte pasient selv må ivareta, men en mulighet for pasientene til å velge mellom ulike tilbud fra ulike sykehus. Bruk av NPR til tiltak og vedtak om enkeltpersoner har flere praktiske og prinsipielle sider. Dette er nærmere diskutert i kapittel 10 nedenfor.

For NPR sin del vil selvsagt alt samarbeid med andre helseregistre gi bedre datakvalitet, og noen former for kvalitetssikring vil være enklere å gjennomføre dersom NPR ble et personidentifiserbart register. For bruk av datagrunnlaget til helsetjenesteforsknings- og analyseformål, spiller det ingen rolle om registeret er pseudonymt eller identifisert. Pseudonyme data vil være like valide som personidentifiserbare data, men personidentifiserbare data vil sannsynligvis være mer reliable enn pseudonyme data.

Figur 3.

Hovedprinsipper for informasjonsutveksling mellom sykehus, helseregistre og et personidentifiserbart NPR, med en ekstern krypteringsenhet.



Siden det ikke er nødvendig å benytte personidentifiserbare data til forsknings- og analyseformål, kan man benytte mange av de samme teknikkene som er aktuelle for pseudonyme registre også for et personidentifiserbart NPR. Figuren ovenfor viser hvordan man kan etablere en ekstern enhet som krypterer fødselsnummer til registerpseudonym. Sykehusene vil da sende en melding med helseopplysninger og meldingsnummer til NPR (omtrent som i dag) og en melding med meldingsnummer og fødselsnummer til den eksterne enheten (TPF for pseudonyme registre).

En slik løsning vil gi den samme tekniske sikkerhet som ved pseudonymisering for at ingen i NPR får tilgang til de registrertes fødselsnummer. Fødselsnummer koblet med helseopplysninger vil aldri være tilgjengelige i det sentrale registeret. For ansatte i NPR sin tilgang til personopplysninger vil en slik modell være identisk med et pseudonymt NPR, men det vil være en viktig forskjell at helseopplysninger og fødselsnummer vil kunne gjøres tilgjengelig for andre.

En annen mulighet er den modellen som brukes av Statistisk sentralbyrå (SSB) for personregistre. Det er en form for intern kryptering, som går ut på at registeret selv skjuler identiteten til de registrerte før registrene brukes som datagrunnlag for analyse, forskning og statistikk. Forskjellen mellom en intern og en ekstern kryptering er at man ved intern kryptering har fødselsnummer tilgjengelig i organisasjonen, mens ved ekstern kryptering ligger disse hos en ekstern aktør (TPF). Likheten er at personer som behandler helseopplysningene i registrene, ikke har tilgang til opplysninger om hvilke personer opplysningene gjelder for.

I praksis er det fullt mulig å lage systemer for intern kryptering som gjør at enkeltpersoner ikke har tilgang til både helseopplysninger og personopplysninger. Dersom forslaget til nytt Legemiddelregister blir gjennomført, vil sannsynligvis SSB bli tiltrodd pseudonymforvalter (TPF) for Legemiddelregisteret. SSB bør i så fall også bli TPF for det foreslåtte IPLOS-registeret. SSB er også databehandler for en rekke personregistre, og skal også være databehandlingsansvarlig for IPLOS. Dermed får man en situasjon der personer i samme organisasjon vil få tilgang til fødselsnummer og helseopplysninger, men aldri samtidig. Det er ingen grunn til å tro at dette vil svekke personvernet til de registrerte i henholdsvis Legemiddelregisteret og IPLOS. Det må likevel være grunn til å spørre om ikke andre virksomheter enn SSB også kan forvalte fødselsnummer og helseopplysninger i samme organisasjon på en sikker måte.

Ett av de viktigste prinsippene som gjelder for pseudonymisering er at ingen samtidig skal ha tilgang til helseopplysninger og personopplysninger. Dette prinsippet kan også gjelde for personregistre med intern og ekstern kryptering. I tillegg kan man på samme måte som det foreslås for pseudonymisering for IPLOS registeret, etablere sikkerhetssystemer i registre som hindrer uautorisert tilgang til personopplysninger og helseopplysninger. Det vil si elektroniske systemer som krever spesiell autorisasjon for kryptering og dekryptering. I tillegg kan all bruk av krypterings- og dekrypteringssystemet registreres, slik at utenforstående i ettertid kan kontrollere at kryptering og dekryptering bare skjer når det er tillatt. Dermed blir det tilnærmet umulig å gjennomføre uautoriserte sammenstillinger av helseopplysninger og fødselsnummer.

Figur 4 nedenfor viser hvordan et system med intern kryptering vil fungere for NPR.

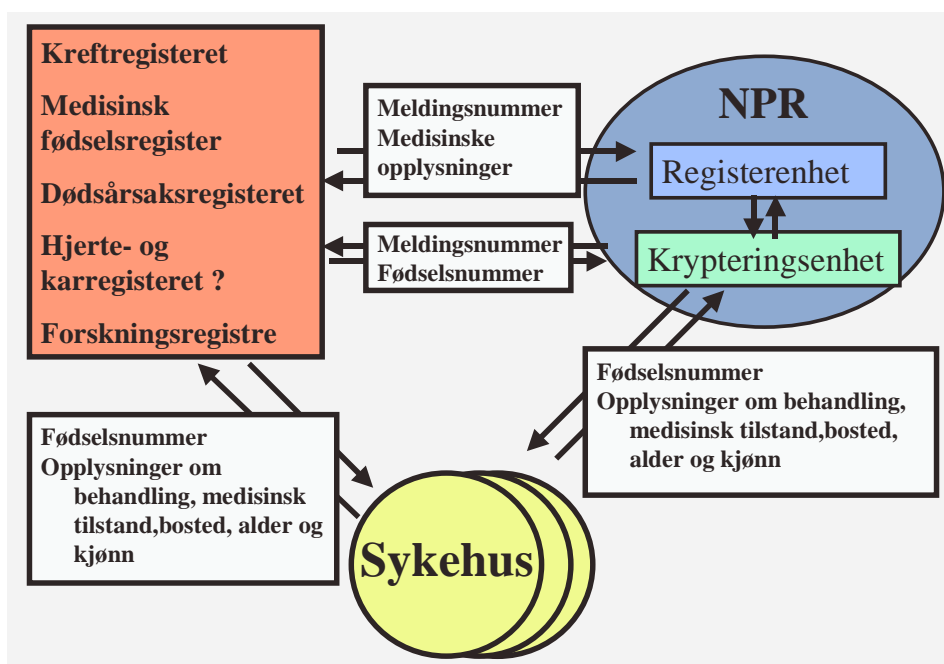
Man kan også benytte loggføring av all behandling av fødselsnummer, slik at all behandling kan overvåkes og kontrolleres i ettertid. Så kan en etablere et styre for virksomheten med representanter fra bl.a. helsepersonell og pasientorganisasjoner som skal godkjenne alle former for tilbakeføring av opplysninger til fødselsnummer. Et styre vil også kunne ha som oppgave å godkjenne utskriften av loggen i ettertid, for å kontrollere at registeret ikke behandlet fødselsnumre uten godkjennelse.

I tillegg til eventuell styrebehandling vil også bruk av fødselsnummer være regulert av bestemmelsene i helseregisterloven. Personopplysninger i NPR vil ha samme juridiske status som personopplysninger i helsetjenesten. Overføring av data fra NPR til andre helseregistre vil bli regulert i NPRs sin forskrift, eller ved at forskere eller andre får pasientens samtykke, dispensasjon fra taushetsplikten og konsesjon fra Datatilsynet. Den sistnevnte hjemmelsformen er aktuell for tidsbegrensede forsknings- og analyseprosjekter, mens den førstnevnte formen er aktuell i forbindelse med kvalitetssikring og/eller oppdatering av personidentifiserbare helseregistre som er nevnt i helseregisterloven.

Det grunnleggende prinsippet for utlevering av fødselsnummer fra NPR bør være at lovhjemlede helseregistre som kan få utlevert personidentifiserbare opplysninger fra helsetjenesten også skal kunne motta personidentifiserbare helseopplysninger fra NPR. Dette må hjemles i forskrift. Kreftregisteret har eksempelvis en egen lovhjemmel til å hente inn og registrere personidentifiserbare opplysninger om kreftpasienter. Et kryptert og personidentifiserbart NPR bør da kunne overføre personidentifiserbare opplysninger om kreftpasienter til Kreftregisteret, men ikke opplysninger om andre pasienter. Kreftregisteret har ikke hjemmel til å be sykehusene om innrapportere opplysninger om hjertepasienter til Kreftregisteret, og et kryptert og personidentifiserbart NPR bør på samme måte ikke kunne utlevere opplysninger om hjertepasienter til Kreftregisteret.

Figur 4.

Hovedprinsipper for informasjonsflyt mellom sykehus, helseregistre og NPR ved intern kryptering.



En vurdering av om det skal være mulig å gjøre NPR til et personidentifiserbart register, enten dette skjer ved hjelp av en ekstern krypteringsenhet eller ved at NPR selv oppbevarer en krypteringsnøkkel, må også vurderes i forhold til pasientenes personverninteresser. Dette gjøres i kapittel 11 nedenfor.

6.5 Muligheter og begrensninger for de fire registerformene

Hovedsaken i dette avsnittet har vært å vise hvilke muligheter for bruk av data som de fire alternative registerformene gir, som et grunnlag for videre diskusjon.

Et samtykkebasert NPR vil med høy grad av sannsynlighet ikke bli komplett. Det innebærer at registeret ikke kan tjene viktige formål som å være datagrunnlag for finansiering av sykehusene (ISF), eller datagrunnlag for analyse, kvalitetssikring og forskning om helsetjenestene.

Et avidentifisert NPR vil måtte inneholde langt færre opplysninger enn dagens register. Et avidentifisert NPR vil dermed heller ikke kunne ha som formål å være datagrunnlag for dagens finansieringsordning (ISF) eller å være datagrunnlag for kvalitetsindikatorer.

Et pseudonymt NPR vil kunne brukes som utgangspunkt for så godt som alle former for analyse, forvaltning, kvalitetssikring av sykehusbehandling og forskning. Erfaringer med enkelte tyske kreftregistre gir imidlertid grunnlag for å tro at pseudonymisering kan gå ut over datakvaliteten i registeret. Et pseudonymt pasientregister vil kunne ha som formål å tjene som datagrunnlag for ISF, kvalitetssikring og analyse. Et pseudonymt NPR vil også kunne ha som formål å være datagrunnlag for hvordan helsetjenester fordeles i Norge, vise fordeling og forekomst av sykdom og vise enkle sammenhenger mellom behandling og resultat.

Et personidentifiserbart NPR vil i tillegg til å brukes som utgangspunkt for analyse, forvaltning, kvalitetssikring av sykehusbehandling og forskning, også gi flere muligheter for kvalitetssikring av data. I tillegg vil bare et personidentifiserbart NPR kunne ha som formål være datagrunnlag for kvalitetssikring og informasjonsoverføring til andre helseregistre. Registeret kan også ha som formål å være informasjonsgrunnlag for enkelte tiltak og vedtak om enkeltpasienter.

Denne oppsummeringen viser at NPR ikke bør baseres på samtykke eller avidentifisering, fordi registeret da ikke ville kunne gi brukbar informasjon for styring, kvalitet og fritt sykehusvalg. Dermed er i realiteten pseudonymisering eller personidentifisering de to registerformene som bør vurderes nærmere for NPR. Videre i rapporten diskuteres først og fremst pseudonymisering opp mot personidentifikasjon.

7 PASIENTINTERESSENE

Det viktigste premisset for vurdering av formålet med et pasientregister er pasientenes interesser. Vi antar at pasientene i utgangspunktet både ønsker et godt personvern, og en god og rettferdig helsetjeneste. Pasientens ønske om en god og rettferdig helsetjeneste vil vi kalle "pasientinteressene". Siden helsetjenesten er til for pasientene, bør pasientinteressene kunne avledes av formålet til spesialisthelsetjenesten.

Som tidligere nevnt er dagens formål med NPR angitt å være datagrunnlag for behandlingsaktiviteten i helsetjenesten for forvaltning, offentlighet og forskning.

Det betyr at det er rom for ulike fortolkninger av formålet med NPR. Formålet med NPR må derfor presiseres i en kommende forskrift for registeret, uavhengig av hva slags registerform man kommer til å velge.

Det viktigste premisset for vurdering av formålet med et pasientregister er pasientenes interesser. Vi antar at pasientene i utgangspunktet både ønsker et godt personvern, og en god og rettferdig helsetjeneste. Pasientens ønske om en god og rettferdig helsetjeneste vil vi kalle "pasientinteressene". Siden helsetjenesten er til for pasientene, bør pasientinteressene kunne avledes av formålet til spesialisthelsetjenesten.

7.1 Målsetningen for spesialisthelsetjenesten

Stortingsmelding nr. 50 (1993-94) "Samarbeid og styring" formulerte helsetjenestens formål slik: "... å sikre hele befolkningen, uavhengig av alder, kjønn og bosted, god tilgang på helse- og omsorgstjenester av god kvalitet i en offentlig styrt helse- og omsorgssektor".

Det er referert til denne målsetningen i Stortingsmelding nr. 44 (1995-96) "Ventetidsgarantien - kriterier og finansiering". Siden er denne målsetningen gjentatt og presisert i lovs form. I pasientrettighetsloven er den gitt følgende formulering:

Lovens formål er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på helsehjelp av god kvalitet ved å gi pasienter rettigheter overfor helsetjenesten. Lovens bestemmelser skal bidra til å fremme tillitsforholdet mellom pasient og helsetjeneste og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd.
(Pasientrettighetsloven § 1-1)

Siste ledd i § 1-1 i Lov om helseforetak er nokså likelydende, men med en enda tydeligere presisering av at helseforetakene ikke bare skal gi god og rettferdig helsehjelp, men at den også skal ytes når pasienten trenger den:

Helseforetakenes formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning.

Den mest detaljerte beskrivelsen ligger kanskje likevel i formålet til lov om spesialisthelsetjenesten. Formålsparagrafen (§ 1-1) lister opp følgende seks formål med loven:

1. Fremme folkehelse og motvirke sykdom, skade og lidelse og funksjonshemming
2. Bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet
3. Bidra til et likeverdig tjenestetilbud
4. Bidra til at ressursene utnyttes best mulig
5. Bidra til at tjenestetilbudet er tilpasset pasientenes behov
6. Bidra til at tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene

Det er viktig for pasientinteressen at NPR kan gi informasjon om behandlingsaktiviteten i helsetjenesten som datagrunnlag for kunnskap om **hvordan** og **om** helsetjenesten når disse sentrale målsetningene som er nevnt over. Ut fra en slik forståelse av pasientinteressen, blir det viktig å vurdere hvordan de ulike registerformene kan bidra med informasjon i forhold til de seks målsetningene i spesialisthelsetjenesteloven.

I kapittel 6 er de fire ulike registerformene som helseregisterloven åpner for vurdert på generelt grunnlag. Konklusjonen av denne gjennomgangen er at å basere NPR på samtykke eller aidentifisering ikke er aktuelle alternativer. Videre i dette kapitlet vises det konkret hvorfor det er viktig for pasientinteressene at NPR kan gi informasjon om pasienter og ikke bare behandlinger, og hvorfor det er viktig å koble sammen informasjon om pasienter i NPR til informasjon om pasienter i andre registre i og utenfor helsetjenesten.

7.2 Datagrunnlag for kunnskap om spesialisthelsetjenesten

Sammenhengen mellom kunnskap og kvalitet er ganske åpenbar, selv om kunnskap er en nødvendig men ikke en tilstrekkelig forutsetning for kvalitet. Et register som NPR er ikke den eneste kilden til kunnskap for helsetjenesten. NPR er et generelt register som inneholder informasjon om alle pasienter, og kan derfor gi informasjon som ikke uten videre kan hentes fra undersøkelser på begrensede utvalg. Utvalgsundersøkelser som bygger på mye informasjon om relativt få pasienter er en særdeles viktig kunnskapskilde for helsetjenesten.

Likevel er kombinasjonen av utvalgsundersøkelser og nasjonale registre ofte det beste utgangspunktet for utvikling og forbedring av helsetjenesten. For det første fordi man i mange tilfeller kontrollerer om funn fra utvalgsundersøkelser bekreftes når man gjentar undersøkelsen ved å se på alle pasientene i et nasjonalt register. Når man undersøker sammenhenger for alle pasienter er det mindre sannsynlighet for at resultatet blir påvirket av tilfeldig variasjon. For det andre fordi nasjonale registre er nødvendige for å gi informasjon om ny kunnskap i helsetjenesten fører til at nye behandlingsmetoder innføres for alle pasienter. Norsk pasientregister har

for eksempel vist at det er forskjeller i medisinsk praksis mellom sykehus, og i noen men ikke alle tilfeller skyldes slike forskjeller at enkelte sykehus ikke har tatt i bruk nye og bedre metoder.

I et pasientperspektiv er det ikke bare viktig at kunnskap om hva som er god behandling finnes. Det må også finnes et datagrunnlag som viser om ny kunnskap omsettes i ny klinisk praksis. Slik kunnskap kan man bare få fra nasjonale registre. Der det finnes landsdekkende sykdoms- eller kvalitetsregistre vil disse sannsynligvis være et bedre utgangspunkt enn det nasjonale pasientregisteret. Det er likevel viktig at det også finnes et register som viser situasjonen for alle pasienter, fordi mange pasienter ikke blir registrert i nasjonale sykdoms- og kvalitetsregistre.

Innledningsvis i dette kapitlet ble det vist til hovedmålsetningene for spesialisthelsetjenesten i det sentrale lovverket. De seks punktene i spesialisthelsetjenestelovens § 1-1 er utgangspunkt for en nærmere gjennomgang av hvordan data fra NPR kan brukes som kunnskapsgrunnlag for om og hvordan spesialisthelsetjenesten skal nå sine viktigste målsetninger. Diskusjonen vil for det første underbygge konklusjonen i kapittel 5 om at det er viktig for pasientinteressene at NPR blir etablert som et personentydig register. For det andre vil vi også forsøke å vise de viktigste prinsipielle forskjellene mellom et pseudonymt og et personidentifiserbart NPR.

7.2.1 Fremme folkehelsen og motvirke sykdom, skade, m.m

Ettersom Norsk pasientregister ikke kan knytte behandlinger eller hendelser i sykehusene til enkeltpasienter, er det svært vanskelig å bruke informasjon fra NPR til å si noe om hvor mange pasienter som mottar behandling. Dermed kan man heller ikke si mye om utbredelse av sykdommer som krever sykehusbehandling. I de andre nordiske landene er de personidentifiserbare nasjonale pasientregistrene viktige som kunnskapsgrunnlag for forekomst av sykdom, og man kan også mye enklere vurdere om ulikhet i behandlingsaktivitet kan forklares med ulikhet i sykdom.

De nasjonale pasientregistrene i de andre nordiske landene benyttes også som datagrunnlag for skader og ulykker. I Norge har vi som i Norden for øvrig gode data om dødelige skader og ulykker i det personidentifiserbare Dødsårsaksregisteret. I Norge mangler man gode nasjonale data om skader og ulykker som ikke har dødelig utgang. Dette skyldes både at sykehusene ikke registrerer om årsaken til behandling skyldes ulykke eller skade, og dels at NPR bare inneholder informasjon om hvor mange behandlinger som utføres og ikke hvor mange skadede personer som finnes. Dersom en person etter en alvorlig bilulykke mottar akuttbehandling på Ullevål sykehus, opptrening på Sunnaas sykehus og etterkontroller ved sykehuset i Fredrikstad, har vi ingen mulighet til å vite om dette er en eller tre ulike pasienter.

Mangelen på registrering av antall personer med sykdom eller skader som ikke fører til død, betyr også at det er vanskelig å finne gode strategier for å forebygge sykdom og skader som ikke medfører død. Dersom man kjenner strategiene, er det også enklere å få dem realisert dersom man kan dokumentere at forebyggende innsatser vil gi innsparinger for den kurative delen av helsetjenesten.

Vi må derfor konkludere med at et personentydig NPR både vil gi kunnskap om i hvilken grad helsetjenesten bidrar til å nå målet om å hindre forekomst av sykdom og ulykke uten dødelig utgang. Grunnen er at vi trenger et nasjonalt pasientregister som gir informasjon om hvor mange pasienter som mottar behandling. Det er også viktig å kunne koble opplysninger om pasientenes sykdom og skade med opplysninger om andre forhold, slik at man kan få kunnskap om det er bestemte deler av befolkningen som er spesielt utsatt. Slik kunnskap vil bl.a. gjøre forebyggende strategier mer effektive.

Som diskutert i kapittel 6 trenger man ikke et personidentifiserbart NPR verken for å knytte behandlinger til enkeltpasienter, eller til å koble ulike helseregistre med hverandre. *Det betyr at et pseudonymt NPR vil være viktig i forhold til forebygging og helseovervåkning, men at hensynet til dette målet ikke tilsier at NPR trenger å være et personidentifiserbart helseregister, selv om et personidentifiserbart register vil gi større sikkerhet for at konklusjonene er sanne når man analyserer data.*

7.2.2 Bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet

Det kanskje største problemet med dagens NPR er at registeret i liten grad kan si noe om tjenestens kvalitet. Det har vært gjort gjentatte forsøk siden slutten av 1980-tallet med å beskrive kvaliteten i sykehusene ved hjelp av data fra NPR. Mangel på detaljert medisinsk informasjon om pasientene, manglende mulighet til å følge enkeltpasienter gjennom helsetjenesten og manglende muligheter til å koble informasjon i NPR til annen registerinformasjon har gjort det vanskelig å lage gode kvalitetsindikatorer basert på NPR alene. Som en del av informasjonsgrunnlaget for fritt sykehusvalg benyttes data fra NPR til å beregne preoperativ liggetid ved lårhalsbrudd. Etterhvert som NPR-data 2003 innføres, skal også informasjon om hvor lang tid det går fra utskrivning til sendt epikrise beregnes ved hjelp av data fra NPR.

NPR har imidlertid vist interessante data over det man kaller variasjon i medisinsk praksis og kvalitet. Registeret kan vise store forskjeller i hva slags behandlingstilbud pasienter får i ulike deler av landet. Det utføres for eksempel langt færre PTCA eller by-pass inngrep på pasienter bosatt i Oslo enn i andre deler av landet (5). Problemet er at man ikke kan få vite om denne variasjonen i medisinsk praksis får konsekvenser for pasientene. Dermed kan man heller ikke si om behandlingen av hjertepasienter i Oslo er kvalitativt dårligere enn i andre deler av landet, selv om antallet inngrep eller behandlinger er lavt. Grunnen er at man ikke kan koble NPR med andre registre, som foreksempel Dødsårsaksregisteret eller Arbeidstagerregisteret for å se hvor stor andel av pasienten som dør eller kommer i arbeid etter utskrivning fra sykehus.

Et aidentifisert NPR vil altså kunne si noe om variasjon i behandlingens innhold. Et personentydig NPR vil i tillegg kunne si noe om behandlingens utfall, ved å beskrive pasientens livssituasjon eller død etter behandling. Dersom man skal gi en faglig medisinsk vurdering av behandling av enkeltpasienter, vil man sannsynligvis ha behov for mer detaljert informasjon om behandlingen enn det som registreres i det sentrale pasientregisteret. Forskning på behandlingskvalitet ved HELTEF (30) viser dette. Et personidentifiserbart pasientregister kan forbedres ved at det knyttes til kvalitetsregistre for enkelte diagnoser, regioner eller behandlingsprosedyrer. En slik modell er foreslått for opprettelse av et norsk hjerte- og karregister.

I mange tilfeller vil imidlertid et personentydig pasientregister forbedre og forenkle studier av behandlingskvalitet basert på fagspesifikke registre. Svenske koblinger mellom Kreftregisteret og pasientregisteret gir viktige bidrag til utvikling av behandlingsmetoder for kreftpasienter, fordi man på den måten får kunnskap om bestemte behandlingsformer som registreres i Kreftregisteret øker risiko for bivirkninger som ikke registreres i Kreftregisteret (for eksempel benskjørhet).

I noen få situasjoner blir det oppdaget at en bestemt gruppe av pasienter er utsatt for feilbehandling eller uhell, som for eksempel at pasienter er smittet med hepatitt C gjennom blodoverføring. Noen ganger kan slike feil og skader rettes eller lindres ved ny behandling. I dag vil man være helt avhengig av at det enkelte sykehus identifiserer pasientene i slike situasjoner.

Med et personidentifiserbart NPR, vil det være mulig raskt å gi sykehusene en oversikt over hvilke pasienter som eventuelt kan ha vært utsatt for denne feilbehandlingen, slik at sykehusene selv kan vurdere om den enkelte pasient skal kontaktes. Med et pseudonymt NPR vil sykehusene kunne få beskjed om at de har hatt pasienter med risiko for feilbehandling, men ikke identiteten til disse pasientene. Det vil da kreve en større ressursinnsats for sykehusene å finne frem til de pasientene dette gjelder.

7.2.3 Bidra til et likeverdig tjenestetilbud

Dagens aidentifiserte NPR kan som nevnt brukes til å si noe om hvor mange inngrep som foretas i ulike sykehus og ulike geografiske områder. Dette vil i noen grad gi informasjon om den geografiske fordelingen av tjenester. Fordi man ikke kan knytte antall inngrep til antall pasienter, vil neppe slik informasjon være tilstrekkelig som beslutningsgrunnlag for utvikling av tjenestetilbudet. Norge kan for eksempel ikke delta nevneverdig i et større analyseprosjekt i regi av den Nordiske Medisinalstatistiske komité (NOMESKO) om likhet og ulikhet i helsetjenesten, fordi Norge i motsetning til de øvrige Nordiske land ikke har data som kan gi informasjon om pasientenes sosiale og økonomiske status.

I Norge benyttes vanligvis Dødsårsaksregisteret som datagrunnlag for analyser av sosial ulikhet og helse, fordi det teknisk sett er mulig å koble Dødsårsaksregisteret registre for andre offentlige tjenester (utdanning, trygd, sosialhjelp og arbeidsløshet) og ligningsvesenets personidentifiserbare registre om formue og inntekt. Disse koblingene gjøres ved hjelp av fødselsnummer, og koblinger kan gjøres i Statistisk sentralbyrå uten at utenforstående får tilgang til fødselsnummer (6). Koblingene krever imidlertid samtykke eller dispensasjon fra taushetsplikt og konsesjon fra Datatilsynet.

Problemet med å benytte dødsårsaksdata fremfor pasientdata er for det første at man får et ensidig fokus på sykdommer med høy dødelighet, for eksempel hjertesykdom fremfor psykiske lidelse. For det andre er det et problem at man ikke får vite noe om sammenhengen mellom sosial status og forbruk av tjenester. Det vil si at man vet at høystatus grupper har mindre sjanse for å dø av hjertesykdom, men man vet ikke om høystatusgruppene har lavere dødelighet fordi de kan skaffe seg flere og bedre helsetjenester enn lavstatusgruppene.

Det er også nødvendig å kunne koble NPR til andre registre om befolkningens inntekt, utdanningsnivå og situasjon i forhold til arbeidsmarkedet for å få frem en systematisk kunnskap om sykehustjenester fordeles rettferdig mellom ulike sosiale grupper i Norge. Slike koblinger kan gjøres med et pseudonymt NPR.

7.2.4 Bidra til at ressursene utnyttes best mulig

Data fra NPR har i stor grad vært brukt til å analysere ressursbruk i norske sykehus, men så lenge registeret er avidentifisert kan man ikke få kunnskap om hvordan flere sykehus til sammen behandler en og samme pasient. For mange pasienter, for eksempel innen kreftomsorg, vil behandlingen ofte bli gitt av flere sykehus i samarbeid. Det er ikke mulig å beskrive effektiviteten på tvers av sykehus, uten personentydige pasientdata. Det er heller ikke mulig å måle effektivitet som ressursbruk i forhold til resultat. Situasjonen blir ikke bedre av at vi har et finansieringssystem (ISF) som også i stor grad fokuserer på aktivitet og ikke på resultat.

Igjen er det viktig å knytte kunnskap om behandlingsaktivitet til pasienter og ikke behandlinger, og effektivitet må selvfølgelig sees i sammenheng med resultat. Som nevnt tidligere trenger man et personentydig NPR for å kunne belyse disse sammenhengene, men heller ikke her spiller det noen vesentlig rolle om NPR etableres som et personidentifiserbart register.

7.2.5 Bidra til tjenestetilbud tilpasset pasientenes behov

Et avidentifisert pasientregister kan si noe om hvordan behandlingsskapiteten i et sykehus fordeles mellom ulike pasientgrupper, og således gi viktig informasjon om forholdet mellom tilbud og behov. Det er imidlertid vanskelig å gjøre dette på en god måte når man ikke kan se på sammenhengen mellom hvor mange personer som blir behandlet av ett eller flere sykehus og hvor mange personer som lider av en bestemt sykdom. Det er også vanskelig å tilpasse behandlingsskapitet til behov når man i begrenset grad kan si noe om hva økt behandlingsaktivitet betyr for resultatet.

Det kan også være et problem at samme pasient er registrert på venteliste for samme behandling ved flere sykehus. Ventelisteregistreringen i NPR gir ikke slik informasjon i dag, og det kan være en risiko for at ventelistene i noen tilfeller skjuler en overkapasitet. Det er også vanskelig å få god informasjon om pasienter utredes unødvendig hos avtalespesialister og lokalsykehus før de behandles på sentral- eller universitetssykehus. Dersom det forekommer ofte, kan også mange utredninger før faktisk behandling skjule en overkapasitet i spesialisthelsetjenesten.

Behovet for å følge pasienter gjennom flere nivåer og år, gjennom behandlingsforløp og en nasjonal samordning av ventelistene, tilsier at NPR bør være et personentydig register. Heller ikke på dette punkt vil et personidentifiserbart NPR gi bedre kunnskap enn et pseudonymt NPR.

7.2.6 Bidra til at tjenestetilbudet blir tilgjengelig for pasientene

Til slutt skal spesialisthelsetjenesten være tilgjengelig for pasientene. NPR i sin

avidentifiserte form gir kunnskap om ventelister, men med avidentifiserte ventelister vet man ikke om hvor mange pasienter som står på flere ventelister samtidig med samme lidelse, eller hvor mange av ventelistepasientene som faktisk har fått behandling ved et annet sykehus. Det er heller ikke mulig for andre enn sykehuset som "eier" ventelistepasientene å formidle behandlingstilbud til ventelistepasienter. Dette har gjort det vanskelig å rekruttere pasienter til behandling i utlandet, fordi ikke alle sykehusavdelinger har vært "enig" i Stortingets vedtak om at ventelistepasienter bør tilbys behandling i utlandet.

Endelig vil det også være nyttig om sykehus kunne sjekke om deres pasienter stod på venteliste ved andre sykehus, slik at de kunne formidle informasjon til disse sykehusene om hva slags behandling som var utført. I SINTEF Unimed sin gjennomgang av ventelisteregistrering for Helse Øst RHF i 2002, opplyste de fleste sykehus at de hadde opplevd at pasienter som ble kalt inn til operasjon takket nei fordi de allerede hadde fått behandling ved et annet sykehus (7).

Nasjonal samordning av ventelister tilsier at NPR bør gjøres personentydig ved pseudonymisering. Dersom man i tillegg ønsker at helsetjenesten skal kunne komme i kontakt med ventelistepasienter uten å gå gjennom pasientens sykehus, eller at sykehusene skal kunne utveksle informasjon om ventelistepasienter, må NPR gjøres personidentifiserbart.

7.2.7 Valg av registerform sett i lys av pasientinteressene

Gjennomgangen av sentrale pasientinteresser slik disse er formulert i spesialisthelsetjenestelovens § 1-1, bekrefter den generelle vurderingen i kapittel 5 om at NPR bør gjøres til et personentydig register. Det er viktig at det etableres et system som gir innsyn i om spesialisthelsetjenesten virkelig er i stand til å nå de mål som Stortinget har vedtatt flere ganger i lovs form, og helseregisterloven åpner for at NPR kan bli et viktig redskap i så måte.

I vurderingen av hva som kan oppnåes ved å gjøre NPR pseudonymt eller personidentifiserbart, er det ikke tilstrekkelig at et helseregister samler inn viktig informasjon. Det er også nødvendig at den informasjonen som samles inn er riktig eller korrekt. Det er med andre ord ikke tilstrekkelig med interessante eller valide data, data må i tillegg være reliable eller til å stole på. Datakvalitet er en vesentlig forutsetning for at NPR skal kunne bidra til å styrke pasientinteressene.

I noen få tilfeller vil det kunne være aktuelt å bruke NPR som utgangspunkt for direkte kontakt mellom helsetjeneste og enkeltpasienter, eller direkte kontakt mellom helsepersonell om enkeltpasienter. Dersom man ønsker å åpne for en slik mulighet må NPR gjøres til et personidentifiserbart register. Dette gjelder for eksempel der man har fått effektiv behandling for en sykdom eller der man vil tilby pasienter erstatning.

Som utgangspunkt for generell informasjon om måloppnåelse i spesialisthelsetjenesten ser det ut til at NPR vil fungere godt som et pseudonymt register.

Gjennomgangen viser også at selv om NPR er viktig for pasientinteressene, vil det ofte være behov for egne sykdoms- og kvalitetsregistre som inneholder mer

informasjon om et begrenset utvalg av pasienter. Det vil være svært viktig at man både har et generelt register som omfatter alle pasienter og spesielle "skreddersydde" registre. Bare på den måten er det mulig å gå fra det spesielle til det generelle, blant annet for å få kunnskap om det er bestemte sammenhenger mellom ulike former for sykdom eller behandling. Så lenge man benytter informasjon fra NPR og andre helseregistre til analyseformål, vil NPR fungere utmerket som et pseudonymt register. Det finnes imidlertid også konkrete forslag til at NPR skal være en del av datagrunnlaget for et nasjonalt hjerte- og karregister. Skal dette forslaget realiseres må NPR bli et personidentifiserbart register. Tilsvarende gjelder for andre kvalitets- og sykdomsregistre som bør opprettes etter samme modell. Denne modellen representerer en effektiv måte å kvalitetssikre pasientregisteret på, og samtidig lette og effektivisere arbeidet med å opprette og drive et kvalitets- og sykdomsregister.

Dersom NPR bare skal ha som formål å fungere som datagrunnlag for helsetjenesteforskning, kvalitetssikring og styring av spesialisthelsetjenesten er det neppe nødvendig å gjøre registeret personidentifiserbart. Det gjenstår likevel tre grunner som taler for å gjøre NPR til et personidentifiserbart register. Den første grunnen er at datakvalitet kan bli bedre med personidentifikasjon, dette er nærmere drøftet i kapittel 8 nedenfor. Den andre grunnen er at andre helseregistre kan ha nytte av å få informasjon fra et personidentifiserbart NPR, dette er nærmere drøftet i kapittel 9 nedenfor. Den tredje grunnen er at bare et personidentifiserbart NPR vil kunne tjene som utgangspunkt for tiltak rettet mot enkeltpasienter, og dette er drøftet i kapittel 10 nedenfor.

8 NÆRMERE OM REGISTERFORM OG DATAKVALITET

Et registers datakvalitet er avgjørende for hvorvidt opplysningene registeret kan betraktes som verdifulle eller ei. Dersom datakvaliteten ikke er god nok, vil registeret ikke ha tillit blant brukerne. Analyser og statistikker basert på registerdata får liten nytteverdi og hele registeret mister dermed sin legitimitet.

Dagens NPR får rapportert opplysninger om sykehusopphold fra sykehusenes pasientadministrative datasystemer (PAS). Rapporteringen skjer ved automatiske uttrekk av opplysninger fra PAS til NPR. Den største kvalitetsmessige svakheten ved dagens rapporteringssystem er sannsynligvis at det ikke er noen direkte kobling mellom PAS og pasientens journal. Det kan dermed skje at opplysninger som endres i journalen i løpet av et behandlingsforløp ikke registreres i PAS. Sykehusene har ofte problemer med å prioritere tilstrekkelig ressursinnsats til pasientregistrering, særlig i de tilfeller der feil eller manglende registrering ikke får direkte konsekvenser for pasienten (7). Det har også skjedd at sykehus har endret diagnosekode eller skiftet mellom hoved- og bidiagnoser for å få økte overføringer gjennom systemet med Innsatsstyrt finansiering (ISF).

Dersom opplysningene om bl. a. diagnose og behandling hadde vært innrapportert direkte fra sykehusenes elektroniske pasientjournalssystemer, ville oppdatering være sikret og muligheten for å manipulere diagnosekoder ville være sterkt redusert. Det bør være et mål at fremtidens innrapportering også skal kunne hente ut data direkte fra sykehusenes EPJ-systemer.

8.1 Teknisk kvalitetskontroll

For å sikre datakvalitet med hensyn til oppdaterhet, komplettethet og konsistens bør man unngå dobbeltregistreringer. Data bør fortrinnsvis registreres ett sted og kunne gjenbrukes derfra gjennom en integrasjon mellom de ulike datasystemene. Det viktigste enkelttiltaket for å få en bedre datakvalitet i NPR vil derfor sannsynligvis være å sikre en integrasjon mellom sykehusenes datasystemer, slik at data ikke må dobbeltregistreres.

De regionale helseforetakene arbeider med integrasjonsproblematikken og har som mål å gjennomføre en innføring av EPJ-systemer innen utgangen av 2007. Det vil da muliggjøre en uthenting av administrative data fra PAS og opplysninger om diagnose, behandling m.m. fra EPJ-systemet ved rapportering til NPR.

Det ligger forøvrig en kvalitetsfordel i at data i NPR (fra somatiske avdelinger) brukes som grunnlag for økonomiske overføringer. Sykehusene vil tape på mangelfull registrering, enten det mangler opphold eller at ikke alle diagnoser og prosedyrer er registrert på oppholdene. Tilsvarende har også Staten en interesse i å kontrollere data grundig, slik at ikke refusjonen i ISF blir utbetalt på feil grunnlag.

Som nevnt finnes det likevel eksempler på at kvalitetssikringen ikke har vært god nok. Dette gjelder særlig i forhold til rapportert diagnose.

Ved mottak av data i NPR gjennomføres rutinemessige kontroller. I tillegg gjennomføres en egen kvalitetskontroll hvert år i forbindelse med den endelige avregningen av ISF-oppgjøret mellom staten og RHFene. Kvalitetskontrollen bygger i hovedsak på to teknikker. Den første går ut på å lete etter kombinasjoner av data som er inkonsistente eller usannsynlige. Dette er bl.a. at innleggesdato kommer senere enn utskrivningsdato, at kjønn og diagnose ikke stemmer (f.eks. kvinne med prostatabesvær) eller at diagnoser og operasjonskoder ikke stemmer overens. Den andre formen for kontroll går på volum eller antall rapporterte inngrep. Dersom et sykehus rapporterer om en sterk økning eller tilbakegang i antall opphold, forsøker man å finne ut om dette har en logisk forklaring (f.eks. endret funksjonsfordeling). Hvis ikke er det sannsynligvis en feil i rapporten fra sykehuset.

I tillegg til kontroll av data i mottaksfasen, gjennomføres også sammenligninger av NPR-data med data fra andre kilder (sykehus og helseregistre). I og med at NPR er en form for aidentifisert register, er det ofte ressurskrevende å gjennomføre slike kontroller. Dersom man har behov for å vite identiteten til pasienten må man få identiteten fra det enkelte sykehus. Alternativt kan man telle antall inngrep, der man er relativt sikker på at en pasient bare får utført ett inngrep pr. år (f.eks. keisersnitt).

I USA benyttes også pasientdata fra DRG-baserte finansieringssystemer (Medicare og Medicaid) som data for forskning på variasjoner i medisinsk praksis og kvalitet. Slike data er ikke like pålitelige som kliniske data (fra f.eks. pasientjournaler), men de dekker til gjengjeld et stort antall tilfeller slik at problemet med at observerte forskjeller skyldes tilfeldig variasjon blir forholdsvis lite. Studier har også vist at feil eller variasjon i amerikanske DRG-data ofte ikke er større enn variasjoner som oppstår i kliniske data på grunn av ulik praksis når det gjelder diagnosesetting. Likevel anbefales det å benytte slike data til å gi en viss oversikt, som i neste omgang kan tjene som utgangspunkt for mer detaljerte kliniske studier (8).

Det er også gjennomført tre studier som kan si noe om datakvaliteten i NPR-data. Enkelt sagt finner man ofte et rimelig samsvar, mellom 80 og 93 %, men dersom materialet brytes ned på enkelte aldersgrupper og diagnosegrupper blir samsvaret mindre. (9,10,11). Bare den førstnevnte av disse studiene er gjort på data som er nyere enn 1997, da innføringen av ISF førte til en mer formalisert kvalitetskontroll. Det er imidlertid ikke store forskjeller i resultatene av de forskjellige studiene. SINTEF Unimed er også i ferd med å gjennomføre en kartlegging av samsvaret mellom pasientdata i NPR og sykehusenes journaler for pasienter med kreft. Det er en forventning om at samsvaret her vil være mindre, fordi diagnosesetting ofte endres etter den første registreringen på grunnlag av laboratorieanalyser av vevsprøver.

Man skal imidlertid være oppmerksom på betydningen av såkalt "publication bias" i denne sammenheng. Det betyr at studier som ikke viser noe resultat ikke blir publisert, fordi de ikke har noen interesse. Dermed kan det være mange forsøk på bruk av pasientdata fra NPR som er gitt opp på grunn av dårlig datakvalitet. Naturlig nok blir ikke slike forsøk publisert.

8.2 Muligheter for kvalitetskontroll

Dersom NPR etableres som et pseudonymt register, vil mulighetene for kvalitetskontroll bli bedre enn i dag. For det første vil man kunne gjennomføre pseudonyme koblinger med andre helseregistre (Medisinsk fødselsregister, Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret). Disse koblingene vil kunne brukes til å gi oversikt over feil, og gjøre NPR og sykehus i stand til å bruke ressursene på kvalitetssikring der man observerer størst mangel på samsvar.

Som nevnt er det et problem med pseudonymisering at man bryter forbindelsen mellom person og pseudonym i selve registeret. For å drive kvalitetssikring som beskrevet i avsnittet ovenfor, vil pseudonyme registre som regel ha et forsystem. I forsystemet er det en forbindelse mellom lokal registrering og rapporten ved hjelp et meldingsnummer (PID). Så lenge data oppbevares i forsystemet kan man gi tilbakemelding fra registeret til sykehus om hvilke opphold/pasienter som har ulogiske eller manglende opplysninger. For sykehuset betyr det at man ved hjelp av PID-nummeret kan slå direkte opp i sitt lokale datasystem og formidle korrekte opplysninger tilbake til registeret.

Når data legges inn i selve registeret er det en forutsetning for pseudonymiseringen at PID-nummeret slettes. Det betyr at det er langt mer arbeidskrevende for å sykehus å korrigere feil i selve registeret, fordi sykehuset selv må gjenta kvalitetskontrollen i registeret for å finne frem til de individene som er rapportert feil. Årsaken til at det rapportert feil i første omgang, kan også medføre at kvalitetskontrollen i sykehuset ikke fanger opp det NPR mener er feil. Denne formen for kvalitetskontroll er ressurskrevende, og det er en fare for at sykehus vil prioritere andre oppgaver (behandling) fremfor mer kvalitetskontroll av egne data. På den annen side vil kanskje sykehusene være mer motivert til å rapportere korrekte data med en gang, når de vet at feil i liten grad vil rettes opp når opplysninger overføres fra forsystem til det pseudonyme registeret.

Dersom man ønsker å kvalitetssikre data i et pseudonymt register med andre helseregistre, oppstår et tilsvarende problem. Man kan få informasjon om hvor mange pasienter som er registrert ulikt, men man får ikke informasjon om hvem det er. Medisinsk fødselsregister vil kunne få informasjon om at et antall fødsler er registrert i NPR og ikke Fødselsregisteret, men de vil ikke kunne få kunnskap om hvilke barn det gjelder. Det betyr at Fødselsregisteret kan rette en generell henvendelse til sykehuset om at et antall fødsler ikke er registrert, men de kan ikke etterspørre opplysninger om konkrete individer i sykehuset. For sykehusene vil det bety at det vil bli mer arbeidskrevende å svare på henvendelser fra Fødselsregister (og andre helseregistre) om manglende rapportering, fordi sykehusene blir nødt til å søke igjennom hele pasientgruppen for å finne ut hvem det er som ikke er meldt. Dersom NPR er personidentifiserbart vil Fødselsregisteret kunne etterspørre informasjon om et enkelt individ. Sykehuset vil kunne slå opp på individet i sitt lokale datasystem og relativt enkelt finne ut om pasienten skulle vært meldt eller om det er en grunn til at pasienten ikke skulle bli rapportert.

Det vil også være vanskeligere å kvalitetssikre data som ligger i et forsystem, fordi en da ikke kan kontrollere for om opplysninger i selve registeret er konsistente med opplysninger som er rapportert til forsystemet. Det betyr også at man lett vil få situasjoner der man oppdager at data må være feil først etter at de er overført til selve registeret. Et nærliggende eksempel er at fødselsnummer er registrert feil i

sykehuset, slik at krypteringen gir feil pseudonym. Når så data legges inn i registeret, kan man oppdage at det med stor grad av sannsynlighet er opplysninger om en annen pasient man har lagt inn som en fortsettelse av et sykdomsforløp.

Ved personidentifisering av NPR vil en ha bedre muligheter til å benytte flere av de ovennevnte teknikkene for kvalitetssikring av data gjennom kontroll for manglende samsvar og usannsynlige endringer i aktivitet, fordi man kan vurdere den logiske sammenhengen i flere registreringer for samme person.

8.3 Kvalitetssikring av andre helseregistre ved hjelp av NPR

Innhenting av data fra flere kilder er en anerkjent metode for sikring av datakvalitet i helseregistre. Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret utveksler rutinemessig opplysninger på individnivå for å sikre datakvalitet. Kreftregisteret opplever det som et problem at en tilsvarende kvalitetskontroll ikke kan gjøres mot NPR. Problemet med Dødsårsaksregisteret er at man ikke fanger opp manglende eller feil rapportering før etter at pasienten er død. Det er særlig viktig fordi Kreftregisteret er avhengig av god datakvalitet før data ferdigstilles for forskning og analyse. En direkte samkjøring mot NPR vil kunne forenkle kvalitetssikringen og dermed føre til at man tidligere fikk tilgang til kreftregisterdata.

I Sverige kjøres Dødsårsaksregisteret mot Pasientregisteret som en del av kvalitetssikringen. IARC (International Agency for Research on Cancer) anbefaler meget sterkt at Kreftregistre får tilgang til meldinger om døde pasienter for kvalitetssikring (12). Det samme synspunktet kan sikkert gjøres gjeldende for andre registre.

I de tilfeller der NPR skal tjene som datagrunnlag for generelle problemstillinger om antall behandlede pasienter, funksjonsfordeling og ressursutnyttelse vil den datakvaliteten som kan oppnåes av et pseudonymt register sannsynligvis være tilfredsstillende. Dersom man skulle ønske å benytte data fra NPR som utgangspunkt for analyser av effekt av ulike behandlingsformer eller variasjon mellom sykehus for utvalgte pasientgrupper, kan imidlertid datakvalitet gjøre det vanskeligere å trekke sikre konklusjoner. Erfaringen med tyske pseudonyme kreftregistre tyder på at man får problemer med datakvaliteten, slik at disse registrene ikke lenger kan brukes som datagrunnlag for sammenlignende studier av utbredelse av kreft. (3).

Dersom man ønsker å benytte data fra NPR til å belyse sammenhenger mellom behandlingsform eller -sted, vil man svært ofte ha behov for supplerende data. I så fall er det viktigere at kvaliteten på tilleggsdata er god, og ved hjelp av tilleggsdata kan man også finne de feil som måtte være i NPR. Annerledes blir det dersom andre helseregistre, som oftere vil ha tilstrekkelig informasjon i eget register om sykdom og behandling, skulle ønske å benytte NPR som endepunksregister. Dvs. at man undersøker om en pasientgruppe med bestemt egenskaper eller behandlingsformer har større sannsynlighet for å søke behandlinger for andre sykdommer senere i livet.

Selv om ikke selve pasientregister er avhengig av helt korrekte data, vil det i konkrete situasjoner være svært viktig for andre helseregistre å ha fullstendige

data. Ett eksempel er Medisinsk fødselsregister som har som en viktig oppgave å bestemme om medfødte misdannelser er arvelige eller om de skyldes ugunstige miljøpåvirkninger. I slike tilfeller har man ofte i utgangspunktet et lite antall tilfeller, og ett registrert tilfelle fra eller til kan være helt avgjørende for konklusjonen. I dette eksempelet er det heller ikke tilstrekkelig å kjenne antallet, man må også ha tilgang til familieforholdene (mors fødselsnummer) for å kunne avgjøre om arv er den viktigste årsaken eller ikke. I dag sammenholdes opplysningene i Medisinsk fødselsregister mot opplysningene i NPR, og det avdekkes av og til at det finnes tilfeller av medfødte misdannelser som ikke er rapportert til Fødselsregisteret, men det er ikke mulig å finne ut hvem dette er. Den samme type problemstilling vil være aktuell for Kreftregisteret, som også ofte må avgjøre om bestemte miljøbelastninger gir økt kreftfare.

8.4 Konklusjon vedrørende datakvalitet

I korthet kan vi si at datakvaliteten i NPR tilsynelatende er rimelig bra, selv om det også er stor sannsynlighet for en del systematiske feil på grunn av tekniske og administrative forhold i spesialisthelsetjenesten. Muligheten for å oppdage og korrigere feil blir bedre enn i dag dersom NPR etableres som et pseudonymt register. På den annen side vil det være mer ressurskrevende å korrigere feil som enten oppdages etter at den første datakontrollen er gjennomført, eller som oppdages ved samkjøring mellom NPR og andre helseregistre. Det er heller ikke sannsynlig at sykehusene vil sette av mer ressurser på arbeid med datakvalitet dersom NPR blir pseudonymt og ikke personidentifiserbart.

Likevel er det først og fremst andre helseregistre som vil ha den største nytten av et personidentifiserbart NPR. Både fordi de selv vil kunne få en bedre og enklere mulighet til kvalitetssikring av egne data, og fordi andre helseregistre i større grad vil ha større behov for eksakte data fra NPR for å analysere langtidsvirkninger av sykdom og bivirkninger etter bestemte behandlingsformer.

Spørsmål om datakvalitet vil ofte være et spørsmål om ressurser. Lav datakvalitet vil kunne bety at man i stedet må få data direkte fra sykehus. Dette er mulig dersom en har ressurser til å samle og registrere disse dataene til konkrete prosjekter. Lav datakvalitet forbedres gjennom økt ressursbruk på lokal registrering, kvalitetskontroll og investeringer i datasystemer som gir bedre sammenheng mellom journal og ekstern rapportering av data.

I valget mellom pseudonymisering og personidentifisering av NPR, må man derfor også vurdere om helsetjenesten kan og bør få tildelt flere ressurser til arbeid med datakvalitet, forskning og analyse dersom NPR etableres som et pseudonymt register.

9 NÆRMERE OM NPR OG ANDRE HELSEREGISTRE

Det er liten tvil om at helseregistre er svært viktige for kvalitetsforbedring og kvalitetssikring i helsetjenesten. I dette kapitlet beskrives nytteverdien og forholdet til NPR nærmere. Det vises også til en rekke eksempler.

Det finnes svært mange helseregistre i Norge i tillegg til NPR. Helseregisterloven tillater seks sentrale personidentifiserbare helseregistre. Det er Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Vaksinasjonsregisteret (SYSVAK) og Tuberkuloseregisteret. Sosial- og helsedirektoratet gav i 2003 støtte til 33 nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Det finnes flere kvalitetsregistre som ikke er støtteberettigede, hovedsaklig fordi de ikke henter data fra tilstrekkelig mange sykehus. Endelig finnes det en lang rekke midlertidige registre knyttet til enkeltstående forsknings- og utredningsprosjekter. I 2002 behandlet Sosial- og helsedirektoratet 283 søknader om dispensasjon fra taushetsplikten for denne type registre.

Det er liten tvil om at helseregistre er svært viktige for kvalitetsforbedring og kvalitetssikring i helsetjenesten. Den amerikanske sosiologen Donald W. Light har i Tidsskriftet for den Norske Legeforening (13) beskrevet utvikling i legeprofesjonen. Ett av synspunktene er knyttet til overvåking av klinisk praksis:

(.....) the outcomes of quality services matter more than the input of diplomas. Good training is fine, and recertification helps assure everyone that providers are up to date; but the bottom line is the quality of services and results. The computer revolution has enabled clinical researchers to develop measures of what takes place inside the black box of physicians' practices. Thus autonomy is no longer needed as a substitute for accountability, and clinical profiling can tell a doctor more about how he practices medicine than he can tell himself.

Den grunnleggende holdningen her om at kvalitet på utførte tjenester er det viktigste kvalitetskriteriet for helsetjenesten, tilsier også at det er viktig å overvåke kvalitet ved hjelp av helseregistre. Eller sagt på en annen måte: *"Pasientregister gir aggregering av informasjon som ein elles ikkje ville fått."* (14).

Helseregistre er imidlertid ikke ensbetydende med NPR. I gjennomgangen i dette kapitlet vises det til en rekke eksempler hvor helseregistre generelt sett har vært til nytte for pasientene gjennom forbedring av behandlingsmetoder og lignende. Eksemplene viser at det er mulig å drive helseregistre i Norge i dag med godt resultat. Sosial- og helsedirektoratet mener likevel det er behov flere helseregistre, slik at flere pasientgrupper kan nyte godt av forbedring og kvalitetssikring av tjenestetilbudet som er mulig ved hjelp av helseregistre. Det finnes flere måter å få opprettet flere og bedre helseregistre på. Et personidentifiserbart NPR er en effektiv måte å få til både forbedring og nyetablering av helseregistre. Eksemplene i dette kapitlet skal først og fremst vise at helseregistre generelt er et gode for pasientene. Til slutt argumenteres det også for at et personidentifiserbart NPR vil

være viktig for kvalitetssikring, kobling og drift av både nye og etablerte helseregistre i Norge.

9.1 Sykdomsregistre

De 6 personidentifiserbare helseregistrene som er nevnt i helseregisterloven blir ofte kalt sykdomsregistre fordi de har en viktig oppgave i å overvåke forekomst av en eller flere sykdommer. Sykdomsovervåkning er viktig både for å kunne finne frem til årsaker som kan forebygges og for å planlegge fremtidig behandlingsskapitet. I tillegg kan spesielt Kreftregisteret og i noen grad Medisinsk fødselsregister gi informasjon tilbake til helsetjenesten om hvilke behandlinger eller forløsningsmetoder som gir best resultat.

Sykdomsregistrene er avhengig av et tett samarbeid med helsetjenesten for å samle inn relevant informasjon. Særlig Kreftregisteret må ha en tett dialog med den kliniske helsetjenesten fordi kreftdiagnoser ofte endres under behandlingsforløpet, etter hvert som resultat fra vevsprøver og andre undersøkelser foreligger. Mye av informasjonen til disse registrene må rapporteres manuelt, fordi det ikke finnes lokale datasystemer for en systematisk registrering av de nødvendige opplysninger. Dette fører til at både rapportering og kvalitetskontroll av rapporteringene er en tidkrevende prosess.

NPR som mottar automatiske uttrekk fra lokale datasystemer har som regel datagrunnlaget klart i april året etter. Dvs. at en komplett registrering av alle sykehusopphold for 2002 var tilgjengelig for forskning og forvaltning i april 2003. Rapporten SAMDATA sykehus for 2002 ble offentliggjort i oktober 2003. Kvalitetsindikatorene som presenteres for fritt sykehusvalg oppdateres enda hurtigere. Kreftregisteret har i oktober 2003 tilgjengelig publikasjonen "Kreft i Norge" for 2000. Både antall opplysninger som registreres om hver pasient, og behovet for kontinuerlig kommunikasjon med behandlingsstedene gjør at Kreftregisteret ikke kan ferdigstilles like raskt som NPR. Både Kreftregisteret og Medisinsk Fødselsregister har likevel et sterkt ønske om å kunne få tilgang til henholdsvis krefttilfeller og nyfødte som rapporteres til NPR, fordi denne informasjonen vil kunne bidra til at disse registrene vil kunne gjennomføre registrering og kvalitetskontroll raskere og enklere enn hva som er tilfellet i dag.

Kreftregisteret samkjøres i dag mot Dødsårsaksregisteret som en del av en gjensidig kvalitetskontroll. Dette er hjemlet i disse registrenes forskrifter. Ettersom begge registre er personidentifiserbare, kan denne kvalitetskontrollen avdekke hvilke pasienter som er registrert ulikt eller mangler i ett register. Dette er en svært viktig del av kvalitetssikringen. Tyske studier har vist at ca. 12% av krefttilfellene i Saarland bare oppdages ved registrering av dødsårsak (15).

Ett eksempel på at Dødsårsaksregisteret har vært viktig for pasientene er det såkalte SCORE prosjektet. Prosjektet har beregnet risikoen for å dø av hjerte- og karsykdom i løpet av 10 år ut fra kjønn, alder, systolisk blodtrykk, total kolesterol og røykevaner. Poenget har vært å benytte europeiske data. De risikofunksjoner man hittil har benyttet er basert på eldre amerikanske data som ikke uten videre er overførbare til europeiske forhold. Det har flere studier vist. Resultatet av SCORE prosjektet ble publisert i 2003 (16) og det er utarbeidet kliniske retningslinjer basert

på denne studien. Disse er publisert i 2003 (17). Norge har bidratt med den største enkeltstående databasen til SCORE prosjektet, basert på hjerte- og karundersøkelsene og Dødsårsaksregisteret. Norge er nå i ferd med å implementere de nye kliniske retningslinjene.

Et annet eksempel på nytten av sykdomsregistre er arbeidet med krybbedød ved Medisinsk fødselsregister (MFR). Ved hjelp av koblinger mellom MFR og Dødsårsaksregisteret ble det mulig å påvise på et tidlig tidspunkt at vi på 1980-tallet stod overfor en epidemi av krybbedød i Norge.

Lenge ble de økende krybbedødstallene avvist som ikke reelle fordi man trodde at økningen som ble registrert skyldtes økende interesse for krybbedød, og dermed en økende bruk av diagnosen for dødsårsaker som tidligere ville fått en annen diagnose. Som grunnlag for krybbedødsforskningen basert på det koblede datasett ble samtlige mulige krybbedødsfall etter 1967 (da MFR ble opprettet) gjennomgått og reklassifisert på grunnlag av dødsmeldingen. Resultatet viste en sterk hyppighetsøkning fra ca. 1 per 1000 i 1970 til 2,8 i 1988. At økningen av samtlige dødsfall uansett diagnose i det smale aldersområdet 105. til 125. levedøgn, der krybbedød utgjør de aller fleste dødsfall, var parallell med den antatte økningen av krybbedød, overbeviste alle om at vi stod overfor en reell epidemi (18).

Allerede midt på 1980-tallet bidro denne registerforskningen til å etablere unge mødre med tidligere fødsler som en risikogruppe. I tillegg ble det funnet økt risiko hos gutter (1,5 ganger høyere enn hos piker) og ved lav fødselsvekt (2,2 ganger høyere for barn med fødselsvekt under 2500g). En økt risiko for barn av ugifte mødre sank i løpet av observasjonsperioden frem til 1980 (19).

Lenge trodde man at en mor som hadde mistet et barn i krybbedød, hadde en 10 ganger økt risiko for å miste et nytt barn i krybbedød. Registerforskningen basert på mer enn 1000 tilfeller av krybbedød viste at gjentakelsesrisikoen var vesentlig lavere, dvs. ca. 5 ganger økt (20). Dette resultatet betydde en stor støtte for familier som hadde mistet barn i krybbedød og ble senere bekreftet i amerikanske studier.

Da det kom holdepunkter for at mageleie var en meget viktig risikofaktor for krybbedød ble det advart mot mageleie og ryggleie ble anbefalt. Registerdata sammen med spørreskjemadata viste en jevn stigning i krybbedødsraten fra 1 per 1000 i 1970 til 2,7 i 1989, parallelt med en stigning i andel barn plassert i mageleie fra 7% til 50% i den samme perioden. Fra 1989 til 1990 sank andelen barn plassert i mageleie til 26% samtidig som krybbedødsraten sank til 1,1 per (21). Senere har andelen sunket til knapt 2 prosent (22), samtidig som krybbedødsraten er avtatt til 0,6 per 1000.

Svangerskapsforgiftning er et annet problem som har vært analysert ved hjelp av koblinger mellom Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Svangerskapsforgiftning er en alvorlig svangerskapskomplikasjon som rammer ca. 4% av alle gravide. På teoretisk grunnlag har man vært bekymret for at kvinner med svangerskapsforgiftning har en økt risiko for hjertekarsykdommer senere i livet. Et koblet datasett med data fra MFR og Dødsårsaksregisteret viste en 8 ganger økt risiko for hjertekardød hos kvinner som hadde hatt alvorlig svangerskapsforgiftning (23), et funn som har hatt betydelig internasjonal

gjennomslagskraft, og som tilsier aktivt forebyggende helsearbeid i denne gruppen av kvinner for å hindre utvikling av hjerte- og karsykdom.

Et annet viktig register er SYSVAK registeret som overvåker vaksinasjon i Norge. Data fra registeret kan fortelle om det er fall i vaksinasjonsdekningen, og om dette er et forhold som gjelder hele landet eller enkelte områder. Registeret forteller også om årsaken er at foreldrene ikke ønsker vaksinasjon, om de velger å utsette vaksinasjonen til barna blir noe eldre eller om det er annet som ligger bak. Slik informasjon gjøre det mulig å sette inn målrettede tiltak i arbeidet med å få dekningen opp igjen på det nivå som skal til for å holde sykdommene borte.

Registeret er imidlertid aller viktigst hvis det skulle opptre tilfeller eller utbrudd av noen av de sykdommene vi prøver å holde borte gjennom vaksinasjon (for eksempel et enkelt tilfelle av poliomyelitt eller et mindre utbrudd av meslinger). Gjennom SYSVAK kan man undersøke hvor god vaksinasjonsdekningen og dermed immuniteten mot sykdommen er i den aktuelle delen av landet. Det gir grunnlag for å bedømme hvor stor risiko det er for at sykdommen skal bre seg, og om det er behov for å sette inn ekstra tiltak, slik som å tilby en ekstra vaksinedose til deler av befolkningen.

I det siste årene har SYSVAK registeret vist et fall i dekningen av MMR-vaksine (meslinger, kusma og røde hunder). Redusert vaksinasjonsdekning kan skyldes teorier om en sammenheng mellom MMR-vaksine og autisme. Et godt eksempel på viktige studier som forutsetter kobling mellom pasientregistre og helseregistre er undersøkelser om det er grunnlag for slike teorier som at MMR-vaksine øker faren for autisme.

Ved hjelp av det danske pasientregisteret (det danske psykiatriske pasientregisteret) er påstandene om en sammenheng mellom autisme og MMR-vaksine tilbakevist (24). Ingen andre land har hatt mulighet til å studere denne sammenhengen så raskt og godt som Danmark, fordi man der både har et personidentifiserbart pasientregister og et personidentifiserbart vaksinasjonsregister. De fleste andre land har problemer med å studere dette, fordi man er avhengig av prospektive, befolkningsbaserte studier med et tilstrekkelig antall tilfeller av autisme.

9.2 Medisinske kvalitetsregistre

Medisinske kvalitetsregistre oppstod i nær tilknytning til klinisk praksis, og består stort i å samle informasjon om behandlingsmetode og behandlingsresultat for en begrenset og likeartet pasientgruppe. Kvalitetsregistrene er primært et virkemiddel for faglig utvikling innenfor den enkelte medisinske spesialitet, og fungerer derfor også som en viktig kilde til faglig samarbeid innenfor medisinske spesialiteter på tvers av geografiske og organisatoriske enheter.

Kvalitetsregistrene er et viktig redskap for kvalitetssikring av det faglige innholdet i behandlingen, fordi man kan relativt raskt får kunnskap om bestemte behandlingsmetoder eller implantater gir bedre resultat enn andre. I tillegg har man også mulighet til å få informasjon om en bestemt enhet har dårligere resultater enn andre tilsvarende enheter.

Et klassisk eksempel på kvalitetssvikt i helsetjenesten er den såkalte Bristol saken, der det ble oppdaget at et sykehus i Bristol hadde langt høyere dødelighet ved hjerteoperasjoner av barn enn andre tilsvarende sykehus i England og Wales. Selv om man i ettertid fant at sykehuset ikke burde ha fått ansvar for denne type kompliserte inngrep, var det et viktig ankepunkt mot sykehusledelsen at den ikke hadde sørget for å få kunnskaper om hvordan sykehusets resultater var sammenlignet med andre sykehus. Mangel på kunnskap kunne ikke frita ledelsen for den alvorlige kvalitetsbristen som ble oppdaget (25). Medisinske kvalitetsregistre er svært godt egnet til å fremskaffe slik kunnskap.

I Norge er nasjonalt register for leddproteser et av de eldste av de 33 nasjonale medisinske kvalitetsregistrene. Registeret har vært spesielt viktig for å systematisere kunnskap om hvilke hoftelddsproteser og bindesement som har lengst levetid. Data fra Leddproteseregisteret viser at risikoen for reoperasjon ved hoftelddsprotesekirurgi var 31% lavere i perioden 1997-2001 enn den var i perioden 1987 – 1997. Det antas at dette har spart samfunnet for årlige utgifter på mellom 20 og 30 millioner kroner, og fremfor alt har det spart mange pasienter for unødige lidelser (26).

Et annet viktig bidrag fra et medisinsk kvalitetsregister er Rectumcancerregisteret for forekomst og behandling av endetarmskreft i Norge. Opplysninger om behandling av endetarmskreft er samlet inn siden 1986. Disse viste at pasienter i Norge fikk hyppigere lokalt tilbakefall enn pasienter i andre land.

Kreft i endetarmen behandles med operasjon. En operasjonsmetode som heter Total Mesorectal Excision (TME) hadde gitt gode resultater i England og ble innført i Norge i 1993-1994. I perioden 1986-88 var det 34% lokalt tilbakefall i Norge (27). TME er nå den vanligste operasjonsmetoden i Norge, og omlag 95% av pasientene med endetarmskreft blir behandlet med denne metoden. De siste resultatene fra Rectumcancerregisteret viser 13 % (Kaplan-Meier analyse) lokalt tilbakefall i Norge i perioden november 1993 til desember 1999.

Sverige er et foregangsland når det gjelder satsning på medisinske kvalitetsregistre. Siden begynnelsen av 1990-tallet har Socialstyrelsen satset målbevisst på utvikling og etablering av Medisinske kvalitetsregistre. I 2002 ble det satt av 20 millioner kroner i til drift og utvikling av Medisinske kvalitetsregistre i Sverige. Disse pengene er fordelt til litt flere enn 40 ulike registre. Tilsvarende tall for Norge var 1,5 millioner, men i statsbudsjettet varsler Regjeringen en økt satsning på medisinske kvalitetregistre. Vi er likevel ikke i nærheten av det nivået man har i Sverige.

I mai 2001 gjennomførte Socialstyrelsen og Center för utvärdering av medicinsk teknologi en spørreskjemaundersøkelse for å kartlegge bruk og nytte av disse registrene i Sverige (28). Undersøkelsen viste at langt de fleste klinikere (83 %) oppfattet sine respektive medisinske kvalitetsregistre å inneholde informasjon som var relevant og nyttig for dem. 32 % av de spurte svarte at registeret i stor eller ganske stor utstrekning har påvirket medisinsk behandling og metodevalg, 27 % svarer at informasjonen har hatt stor eller ganske stor påvirkning på organisasjon eller behandlingsprosess.

Det kan virke beskjedent at bare en knapp tredjedel av respondentene oppgir at kvalitetsregistrene har hatt noen større betydning for metodevalg og organisering av behandlingene. Det er imidlertid viktig å være klar over at svarene kan bety at det er en knapp tredjedel av respondentene som har sett at de bør endre organisasjon og behandlingsmetoder for å oppnå bedre resultater for pasientene, mens de resterende to tredjedeler i utgangspunktet har tilfredsstillende resultater.

Det er sannsynligvis likevel en svakhet at man i liten grad har etablert en systematisk kvalitetforbedringsprosess i tilknytning til registrene. Det er i stor grad opp til hver enkelt klinisk enhet å vurdere om man vil forholde seg til resultatene fra registrene. Registrene selv har i hovedsak nok med å samle inn data og publisere dette tilbake til den enkelte enhet. Som oftest er resultatene anonymisert, slik at man får vite resultatene men ikke identiteten til de andre enhetene som deltar i registeret. Denne praksis sikrer nok oppslutningen, men det blir også vanskeligere å lære av de enhetene som oppnår de beste resultatene.

Sett i en slik sammenheng viser denne undersøkelsen at kliniske kvalitetsregistre er av stor betydning på to måter. For det første er de meget godt egnet til å gi informasjon om den etablerte behandlingspraksis ved en klinikk eller avdeling holder en tilfredsstillende faglig standard (ifølge 83 % av respondentene), og i tillegg svarer altså en knapp tredjedel at de har endret organisering og behandlingsmetodikk fordi kvalitetsregistrene har vist at resultatene burde være bedre enn det de faktisk var. Det er grunn til å tro at dette har gitt en kvalitetsforbedring for svært mange pasienter, selv om undersøkelsen ikke gir noe grunnlag for å tallfeste hvor mange pasienter som har fått et bedre behandlingstilbud takket være medisinske kvalitetsregistre i Sverige.

9.3 Tidsbegrensede prosjekter til forskning og analyse

Helseregisterloven åpner for at det etableres mindre tidsbegrensede helseregistre til forsknings- og analyseformål. Dette er i hovedsak en videreføring av rettstilstanden fra tiden før helseregisterloven da slike registre var hjemlet i personregisterloven. Personregisterloven krevde den gang konsesjon fra Datatilsynet for alle personregistre. I dag er ikke personopplysningsloven like kategorisk, men for helseregistre stilles det fortsatt krav om konsesjon fra Datatilsynet.

I tillegg kan man heller ikke uten videre få utlevert personopplysninger fra helsepersonell. Hovedregelen er at det kreves samtykke fra de personer som skal inngå i forskningsprosjektet. Dersom det er umulig å innhente samtykke eller dette vil medføre uforholdsmessig stor arbeidsbyrde for forskeren, og prosjektet er av stor samfunnsmessig verdi, åpner helsepersonelloven for at taushetsbelagte opplysninger kan utleveres til forsknings- og analyseformål. Det skal imidlertid bare skje etter at man har fått dispensasjon fra sentrale helsemyndigheter, tidligere var det Statens helsetilsyn og fra 2002 Sosial- og helsedirektoratet.

I forbindelse med arbeidet med NOU 1997:26 "Tilgang til helseregistre" ble det forsøkt gjennomført en kartlegging over hvor mange helseregistre som fantes i Norge. I samarbeid med Datatilsynet og Statens helsetilsyn (som den gang hadde ansvaret for å gi dispensasjon fra taushetsplikten) fant man 142 helseregistre. Det

ble sendt et spørreskjema til 27 institusjoner, og 18 av disse sendte inn svar med opplysninger om i alt 53 registre. Som nevnt ovenfor ble det i 2002 behandlet ca. 280 søknader om dispensasjon fra taushetsplikten i Sosial- og helsedirektoratet, så antallet slike registre har antakeligvis økt siden 1996.

Undersøkelsen fra 1996 viser imidlertid at det er vanskelig å holde god oversikt over denne typen registre. Det må imidlertid understrekes at slike registre som oftest vil inneholde opplysninger om et svært begrenset antall pasienter, og at forskere som arbeider med slik data legger stor vekt på å unngå å røpe personopplysninger. Denne type undersøkelser er også en av de vanligste metodene å fremskaffe innsikt om sykdom og behandling i helsetjenesten.

Kontrollen med at slike registre ikke etableres uten konsesjon og dispensasjon ligger primært på den som eventuelt utleverer helseopplysninger. Alle som blir bedt om å utlevere helseopplysninger, enten det fra journaler, pasientadministrative datasystemer eller sentrale helseregistre vil kreve å få forelagt konsesjon og dispensasjon før det leveres ut data. Dette vil også være tilfellet for NPR dersom registeret ble gjort pseudonymt eller personidentifiserbart.

Disse reglene er ikke til hinder for at helsepersonell kan bruke opplysninger om egne pasienter til forskningsformål, dersom de har tilgang til disse opplysningene i behandlingsøyemed. Slike opplysninger kan likevel ikke hentes ut fra pasientjournaler eller lokale datasystemer for pasientadministrasjon og legges inn i et eget register. I så fall vil man etablere et nytt personregister, som krever et eget hjemmelsgrunnlag.

Utvalgsundersøkelser kan av og til ha utgangspunkt i en analyse av data fra NPR, der man med basis i den generelle informasjonen finner problemstillinger som man trenger mer kunnskap for å få svar på. For å få informasjon er man i dag avhengig av å gå til hvert enkelt sykehus. Dersom NPR var pseudonymt, ville en del prosjekter knyttet til pasientstrømmer og forbruksmønster kunne gjøres uten å gå veien om det enkelte sykehus. I mange slike tilfeller vil også NPR kunne anonymisere data før de ble brukt til forskningsformål.

Ved anonymisering fjernes enhver mulighet til å finne identiteten til den enkelte registrerte, og en anonymisert datafil regnes ikke som et personregister. Det vil si at forskere kan få utlevert anonyme datasett fra NPR og andre helseregistre, uten å søke om verken konsesjon eller dispensasjon. Ofte vil det imidlertid være nødvendig å benytte mer informasjon om den enkelte pasient enn det som er registrert i NPR, og da vil man ha behov for å få personidentifiserbare data fra det enkelte sykehus.

Fra Sverige kjenner vi en del eksempler på at pasientregisteret er blitt koblet med andre registre i ettertid for å se om man får de samme resultater på et større antall pasienter. Dette har ofte vært nyttig for å verifisere eller avkrefte funn fra små utvalgsundersøkelser (29). Særlig fordi det ofte kan stå sterke økonomiske interesser bak medisinsk forskning, vil det ofte være en fordel om en nøytral instans kan etterprøve resultater på et stort datamateriale. Det vil som regel kreve at helseregistre kan kobles med andre registre, og dette er som nevnt mulig både ved pseudonymisering og personidentifikasjon.

9.4 Forholdet mellom NPR og andre helseregistre

Fordi Norsk pasientregister inneholder informasjon om alle behandlinger i alle sykehus, er det mange andre helseregistre som ønsker å benytte data fra NPR. Dette gjelder først og fremst for å kvalitetssikre egne data med å sammenligne innrapporterte pasienter til eget register med innrapporterte pasienter til NPR. For eksempel vil Kreftregisteret kunne se om alle pasienter som sykehusene rapporterte til NPR med kreft som hoveddiagnose også var rapportert til Kreftregisteret. Alle de 6 sykdomsregistrene som er nevnt i helseregisterloven og de 33 andre nasjonale medisinske kvalitetsregistrene vil ha hatt stor nytte av denne muligheten.

I tillegg har vi informasjonssystemet "Norges-helsa" som viser oversikter over helsetilstanden i den norske befolkningen. I dette systemet inngår data fra NPR, men fordi NPR inneholder informasjon om antall behandlinger og ikke pasienter er den informasjonen NPR kan gi om utbredelse av sykdom som krever sykehusbehandling av svært begrenset verdi. Det er for eksempel vanskelig å vite hvor mange personer med alvorlig psykisk sykdom som finnes i Norge, og om alvorlig psykisk sykdom er et større problem i noen kommuner enn i andre.

Dersom NPR ble etablert som et personentydig register vil det være mulig å vite hvor mange pasienter som ble behandlet i sykehusene hvert år, og det vil også å være mulig å gruppere pasientene etter diagnose. For andre helseregistre vil det da være mulig å vite hvor stor andel av pasientene de hadde fått meldt fra sykehusene, og i hvor stor eller liten grad det var overensstemmelse med mellom NPR og de andre registrene.

Særlig for samtykkebaserte registre hadde slik informasjon vært nyttig, fordi man da får informasjon over hvor stor andel av pasientene som samtykker i å stå i et register. Særlig for mange av de medisinske kvalitetsregistrene som er basert på samtykke, vil tilgang til data om alle pasientene være til stor nytte. Hvis det for eksempel var et flertall av gamle mennesker som ikke gav samtykke til å stå i registeret, vil kvalitetsregisteret kunne gi inntrykk av at behandlingskvaliteten var bedre enn det som faktisk er tilfellet. Man vil også kunne se om det var ulikheter mellom sykehus i hvor stor andel av pasientene som samtykket, og dermed ta hensyn til denne ulikheten i analysen av resultater. Med slik kunnskap vil man vite om forskning og analyse gjelder for alle pasienter og ikke bare for de pasientene som har samtykket til å stå i registeret.

Analyser eller statistikk basert på koblinger mellom registre, enten dette er for å kvalitetssikre registrene eller for å studere sammenhenger mellom ulike sykdomsformer, kan gjennomføres ved hjelp av pseudonym. Personidentifisering av NPR er ikke nødvendig for slike formål.

Det er imidlertid også mulig å tenke seg at kvalitetsregistre fikk overført kjerneinformasjon direkte fra NPR til seg om konkrete pasienter, på samme måte som det foreslåtte hjerte- og karregisteret. Slik overføring av informasjon vil selvsagt kreve en egen hjemmel i hvert enkelt tilfelle, og hjemmelen må knyttes til det enkelte register. Fordelen med en slik fremgangsmåte er at en vil unngå dobbeltrapportering fra sykehus til sentrale helseregistre, og at den informasjonen

som finnes lagret elektronisk kan legges rett inn i det sentrale registeret. Dette vil bedre datakvaliteten og sannsynligvis gjøre det mindre arbeidskrevende for den enkelte avdeling eller klinikk å delta i medisinske kvalitetsregistre. Kvalitetsregistrene vil også spare ressurser til egen drift. Dermed kan man oppnå bedre og flere medisinske kvalitetsregistre innenfor den relativt begrensede ressursrammen som settes av til etablering og drift av helseregistre.

Dagens situasjon viser at det er fullt mulig å drive medisinske kvalitetsregistre med godt resultat, selv om det ikke er mulig å hente data fra NPR. Hovedpoenget er at dagens tilstand krever flere ressurser, både til lokal rapportering og til sentral registrering av informasjonen i det enkelte registre. De mulige besparelsene ville kunne bidra til at det ble etablert flere sykdoms- og kvalitetsregistre, slik at flere pasienter og behandlere fikk den nødvendige trygghet for at behandlingen som ytes er faglig oppdatert og resultatmessig på høyde med behandlingen for øvrig, slik som spesialisthelsetjenesteloven og helseforetaksloven krever. Som vist i denne gjennomgangen finnes det mange eksempler på at pasienter har hatt direkte nytte av sykdoms- og kvalitetsregistre. Sannsynligvis vil det også være mulig å forbedre helsetjenestene for nye pasientgrupper ved å etablere nye kvalitets- og sykdomsregistre for disse gruppene.

10 TILTAK OG VEDTAK OVERFOR ENKELTPERSONER

Helsedepartementet ber direktoratet vurdere om pasientregisteret kan brukes til å informere pasienter om alternative behandlingstilbud for fritt sykehusvalg. I kapittel 5 nevnes også en mulig bruk av det danske personidentifiserbare pasientregister som klinisk informasjonskilde. Det forekommer også at helsetjenesten har behov for raskt å komme i kontakt med en gruppe pasienter for å rette opp feil eller for å tilby nye behandlingsmetoder. I slike situasjoner kan man også tenke seg at kontakten ble gjennomført fra et sentralt pasientregister. For slike formål trenger man et personidentifiserbart NPR. Direkte tiltak eller vedtak knyttet til enkeltpasienter kan være en fellesbetegnelse for disse formålene.

Det er to viktige prinsipielle forskjeller mellom tiltak og vedtak knyttet til enkeltpasienter og de andre formålene som er omtalt i denne rapporten. Den ene forskjellen er at med slike formål vil det å være registrert i et sentralt register i noen tilfeller få direkte konsekvenser for den enkelte pasient. For de andre formålene vil aldri pasienter bli konfrontert med at den eller den opplysning er registrert om dem i registeret, bare at opplysninger om pasienter generelt gir grunnlag for bestemte behandlingssopplegg eller organisasjonsformer.

Den andre viktige forskjellen er at i et pasientperspektiv vil bruk av registeropplysninger til vedtak eller tiltak, må det argumenteres for at den enkelte pasient vil ha nytte av at pasienten kan nås ved hjelp av et sentralt register. For eksempel ved at ventetiden reduseres fordi pasienten kan få tilbud om behandling ved et sykehus med kort eller ingen ventetid. Når NPR brukes til forskning, kvalitetssikring og analyse, vil nytten for pasientene komme i ettertid. Det vil si at pasienter som behandles i dag har nytte av at pasienter som ble behandlet tidligere har gitt fra seg opplysninger om sin behandling. Dagens pasienter vil ved å gi fra seg personopplysninger sannsynligvis først og fremst bidra til at morgendagens pasienter får et bedre tilbud. Slik sett blir registrering i NPR en slags solidarisk handling, når opplysningene brukes til styring, kvalitetssikring og forskning.

Fordi registrering i sentrale pasientregistre er en solidarisk handling, argumenteres det i kapittel 6 med at registrering ikke bør bygge på informert samtykke. En naturlig videreføring av dette resonnementet er at i de tilfellene registrering skjer for å forbedre behandlingstilbudet til den pasienten som gir fra seg opplysningene, må registreringen baseres på pasientens samtykke. Det vil si at bruk av opplysninger i NPR til vedtak og tiltak rettet mot enkeltpasienter, bør forutsette samtykke fra pasienten.

Nedenfor vil vi diskutere de situasjonene hvor det kan være aktuelt å benytte NPR til vedtak eller tiltak rettet mot enkeltpasienter; fritt sykehusvalg, informasjon om tidligere behandlingsforløp og innkalling av enkeltpasienter.

10.1 Fritt sykehusvalg

Fritt sykehusvalg ble etablert som en rettighet for ventelistepasienter utenom barne- og ungdomspsykiatrien i pasientrettighetsloven som trådte i kraft 01.01.01. Retten innebærer at pasienter som settes på venteliste selv kan velge ved hvilket sykehus de ønsker behandling. Sykehusene kan imidlertid avvise pasienter, dersom behandling av den konkrete pasienten innebærer at sykehuset ikke kan innfri retten til nødvendig helsehjelp for egne pasienter.

Informasjon om fritt sykehusvalg gis på et eget nettsted og fra en egen telefontjeneste. Ifølge personalet i telefontjenesten er det jevn pågang av pasienter, og de merker også en økende interesse fra primærleger. Slik dagens ordning med fritt sykehusvalg fungerer, er det primært pasienten og i noen grad henvisende lege som selv må finne ut om pasienten ved å benytte retten til fritt sykehusvalg kan få redusert ventetid eller oppnå bedre kvalitet.

Bortsett fra henvisende lege og det sykehuset som har mottatt henvisningen, er det ingen som kjenner ventelistepasientenes identitet. Dette har vært et problem for Rikstrykdeverket som har administrert ordningen med kjøp av behandlingstjenester i utlandet. Sykehus med lange ventelister har ikke alltid vært villig til å formidle informasjon om utenlandsbehandling videre til egen pasienter.

Lange ventelister er ikke bare et problem for sykehusene. Ventelistene kan også være en ressurs. For det første er ventelisten en form for ordreserve. Lange ventelister gir dermed en langsiktig sikkerhet for aktivitet og inntekter gjennom ISF. For det andre vil en lang venteliste være et godt argument for økte ressurser, og for å opprettholde behandlingstilbud som er etablert. Dermed er det heller ikke alltid i sykehusenes interesse å sørge for at ventelistepasienter med lang ventetid sendes til sykehus med kortere ventetid.

Ved siden av pasientene er det først og fremst andre sykehus som har en egeninteresse i å tilby pasienter behandling. I dag har ikke disse andre sykehusene noen mulighet til å tilby behandling direkte til ventelistepasienter. Dersom NPR, og dermed ventelistene, hadde vært registrert sentralt i personidentifiserbart form, hadde det vært mulig å formidle tilbud om behandling til pasienter som har stått lenge på venteliste. Dette er omtalt i St.prp.nr. 1 (2002-03) for Helsedepartementet.

Det er neppe ønskelig, og heller ikke nødvendig å gi sykehus direkte tilgang til en personidentifiserbar venteliste. Det er forholdsvis enkelt å etablere et system der sykehus med ledig behandlingsskapasitet kan ta kontakt med NPR med ønske om å formidle tilbudet til aktuelle ventelistepasienter. Dersom sykehuset hadde ledig kapasitet inne ortopedisk kirurgi kan sykehuset be NPR om å formidle informasjon til pasienter som står på venteliste innenfor dette fagområdet. Informasjonen måtte være generell, og sykehusene ville ikke få kjennskap til pasientenes identitet før disse henvendte seg til sykehusene.

Et slikt system bør som nevnt innledningsvis i dette kapitlet bygge på informert samtykke. Pasienter som henvises til sykehus av primærlege vil i så fall kunne samtykke i at informasjon om behandlingstilbud med kortere ventetider ble formidlet til dem. Praktisk kunne dette bli ordnet ved at man sentralt i NPR registrerte om pasienten var interessert i et slikt tilbud eller ikke.

Det største problemet med en slik form for sentral venteliste er at man i dagens ventelistesystem kun registrer fagområde eller medisinsk spesialitet for ventelistepasientene. Man registrerer om en pasient venter på ortopedisk eller nevrologisk kirurgi. Et sykehus som har ledig kapasitet for ortopediske operasjoner i hoft- og kneledd vil ikke nødvendigvis ha ledig kapasitet til å operere rygger.

Uten å få tilgang til mer detaljert informasjon om hva den enkelte pasient venter på, vil et system med formidling av behandlingstilbud være lite målrettet. Det vil derfor være nødvendig å innhente flere opplysninger om den enkelte pasient. Med et samtykkebasert system, ville det være mulig å hente ut tilleggsinformasjon om de pasientene som ønsker å stå i et slikt register. Ved hjelp av det Nordiske kodeverket for kirurgiske inngrep (NCSP), diagnosekoder og opplysning om fagområde, vil det være mulig å etablere et slikt formidlingsregister forholdsvis enkelt.

Formelt sett ville NPR kunne søke Datatilsynet om konsesjon for å opprette et slikt register i dag, så lenge registeret er basert på informert samtykke. I så fall ville dette registeret være noe annet enn NPR.

Det er ikke utredet hvordan en slik ordning ville fungere i klinisk praksis, eller om sykehusene ville være interessert i å tilby behandling gjennom en slik ordning. Etersom løsningen er relativt enkel å etablere, anbefales det at den utredes nærmere av NPR eller den nasjonale enheten for informasjon om fritt sykehusvalg.

10.2 Informasjon om tidligere behandlingsforløp

Det kan også være aktuelt å etablere systemer som gjør at behandlende helsepersonell ved hjelp av et sentralt register kan få informasjon om hvor pasientene tidligere har vært behandlet. Det kan da rettes forespørsel om å få utlevert relevante helseopplysninger fra andre behandlende virksomheter. På denne måten kan man få større sikkerhet mot at pasienter feilbehandles på grunn av manglende informasjon.

Det er imidlertid to forhold som tilsier at NPR ikke umiddelbart bør benyttes til et slikt behandlingsrettet formål. Det ene er som nevnt at slik bruk av sentrale registre må begrunnes ut fra at den enkelte pasient har en egeninteresse i at helsepersonell kan få frem vesentlig informasjon. Slike registre bør derfor bygge på informert samtykke.

Det andre forholdet er at kritisk informasjon om pasienter, for eksempel legemiddelbruk eller allergier ikke er tilgjengelige i NPR. Dermed vil det sannsynligvis være mer fornuftig å arbeide for å gjøre journalopplysninger elektronisk tilgjengelige i forbindelse med akutt behandling av ukjente pasienter.

Som nevnt er det en problemstilling i forbindelse med etablering av elektronisk pasientjournal i helseforetak, fordi det er teknologisk mulig å lage en felles journal for pasientene på tvers av institusjoner, nivåer og helsepersonell gjennom tilnytning til Nasjonalt helsenett. Et slikt system åpner for en rekke problemstillinger, blant

annet knyttet til helsepersonells taushetsplikt, pasientenes samtykke osv. En mulighet er at man etablerer en form for akuttjournal som er felles for alt helsepersonell som har behandlingsansvar for pasientene, mens det samtidig finnes en journalversjon knyttet til den enkelte virksomhet. Generelle opplysninger om pasienten, særlig om legemiddelbruk og allergier, vil være tilgjengelige i fellesjournalen, mens mer detaljerte opplysninger om pasientens livssituasjon og lignende forblir skjult for andre enn pasient og behandler i den enkelte virksomhet.

Hovedpoenget her er likevel at spørsmålet om hvordan viktige helseopplysninger skal gjøres tilgjengelig for helsepersonell må løses med utgangspunkt i regler og systemer for elektroniske pasientjournaler, og ikke i forbindelse med NPR.

10.3 Innkalling av enkeltpasienter

Det skjer fra tid til annen at man oppdager at helsevesenet har gjort feil i forbindelse med behandling av en gruppe pasienter. Ett eksempel er bruk av høye stråledoser ved Radiumhospitalet for noen pasienter som man i ettertid fant kritikkverdig. Et mer nylig eksempel er pasienter som ble smittet med Hepatitt C, fordi blodgivere ikke var testet for denne sykdommen før blodet ble gitt videre.

I slike situasjoner vil helsevesenet ha et ønske om raskt å finne tilbake til de pasienter som er utsatt for feil. Helst for å kunne rette feil eller lindre plager som er oppstått på grunn av feilen, men også i forbindelse med erstatning til pasientene.

Det er det enkelte sykehus som har ansvaret for å holde rede på egne pasienter. Sykehusene har også tilgang til Folkeregisteret for å kunne ha korrekt adresse til pasientene, og for å få informasjon når pasientene dør. I dag finnes det ingen supplerende informasjonskilder som kan brukes til å kvalitetssikre de informasjonene som er registrert i enkeltsykehus, eller til å fordele ansvar mellom sykehus for pasienter som har flyttet.

Det er neppe hensiktsmessig at NPR eller overordnede helsemyndigheter tar direkte kontakt med pasientene i slike tilfeller av to grunner. For det første fordi helsehjelp for å rette eller lindre konsekvenser av feil må ytes av det enkelte sykehus. For det andre vil opplysningene i NPR neppe være tilstrekkelige i seg selv, det vil også være behov for å gå igjennom journaler eller fagsystemer i hvert sykehus før en tok direkte kontakt med pasienter. Det er med andre ord slik at dersom helsetjenesten har behov for å komme i kontakt med enkeltpasienter, må kontakten utføres av den institusjonen som har behandlingsansvar for pasienten. Dermed vil det ikke være aktuelt at man med et direkte utgangspunkt i NPR tok kontakt med pasienter. Dermed er det heller ikke aktuelt å åpne for at NPR skal kunne tjene som datagrunnlag for vedtak eller tiltak overfor enkeltpasienter.

En slik forståelse av NPR sin rolle må likevel ikke være til hinder for at man benytter et sentralt register til å formidle informasjon til det enkelte sykehus om at sykehuset har eller har hatt pasienter med bestemte egenskaper til behandling som krever oppfølging. Et sentralt register må også kunne benyttes til å se om alle pasienter faktisk har fått en oppfølging i ettertid. Dette må likevel skje indirekte. Et sentralt register kan formidle informasjon til behandlingsansvarlig sykehus om at de informasjonene som registeret har, tilsier en direkte kontakt. Direkte kontakt kan

likevel ikke gjennomføres uten at sykehuset gjør en selvstendig vurdering av om det er reelt grunnlag for en videre oppfølging av den enkelte pasient. Dermed blir ikke NPR i seg selv et register for vedtak eller tiltak, men et mulig utgangspunkt for en vurdering i det enkelte sykehus om det bør gjennomføres tiltak eller vedtak.

10.4 Konklusjon vedrørende tiltak og vedtak

NPR bør ikke ha som formål å være et register for direkte vedtak og tiltak om enkeltpasienter. Det bør likevel vurderes om det med utgangspunkt i NPR er mulig å etablere et selvstendig samtykkebasert register for ventelistepasienter som ønsker informasjon om alternative behandlingstilbud.

Det bør også arbeides videre med å gjøre vesentlig informasjon om pasienter tilgjengelig i helsevesenet, men det bør skje gjennom arbeidet med elektronisk pasientjournal.

Endelig må det også være klart at selv om ikke NPR har som formål å være et register for direkte tiltak eller vedtak om enkeltpasienter, kan ikke det være til hinder for at registeret benyttes til å formidle informasjon om at helsetjenesten bør vurdere konkrete tiltak eller vedtak om en definert gruppe pasienter.

11 PERSONVERNET

Hensynet til personvernet skal veie tungt når sensitive helseopplysninger skal samles inn, behandles og lagres. Likevel er det en innarbeidet praksis i helsetjenesten at helseopplysninger og pasientenes identitet skal kunne benyttes som utgangspunkt for forskning, når dette er i pasientenes og samfunnets interesse. I dette kapitlet beskrives ulike sider ved personvern nærmere.

11.1 De forskjellige personverninteressene

I NOU 1997:19 er det gitt en beskrivelse av personverninteressene som også er delvis gjengitt i Ot.prp.nr.5 1999-2000. Denne beskrivelsen skiller mellom 4 individuelle og 3 kollektive personverninteresser. De individuelle personverninteressene sies å være 1) diskresjon, 2) fullstendighet, 3) innsyn og 4) privatlivets fred. De kollektive personverninteressene sies å være 1) en borgervennlig forvaltning, 2) et robust samfunn og 3) et begrenset overvåkningsnivå.

Boe-utvalget (NOU 1993:22) er særlig opptatt av diskresjonsinteressen, og peker på at denne interessen ikke bare er knyttet til hvordan opplysninger i sentrale registre brukes eller misbrukes med konsekvenser for den enkelte registrerte. Diskresjonsinteressen er også knyttet til å kunne bestemme hvilke private opplysninger man overlater til andre, uansett om det får direkte konsekvenser eller ikke.

Både Boe-utvalget og Legeforeningen har påpekt at diskresjon er svært viktig for fortrolighet mellom pasient og behandlere. Fortroligheten er helt avgjørende for at pasienten gir fra seg alle relevante opplysninger om sykdom, livsførsel og livssituasjon. Uten tilgang til slik informasjon kan det bli vanskelig å gi en fullgod behandling, og det vil både føre til dårligere utnyttelse av den totale behandlingsskapiteten og dårligere kvalitet i behandlingen av den enkelte pasient. Det betyr også at man ikke bare skal ha en faglig begrunnet trygghet for at data i pasientregistre ikke er til ulempe for pasientene, men pasientene må også selv oppleve at det er slik.

Et annet moment er at pasienter ved å gi fra seg opplysningen om egen sykdom og behandling, kan bidra til å forbedre helsetjenesten til andre pasienter. Kvaliteten på den behandlingen som pasienten mottar er avhengig av at et tilstrekkelig stort antall pasienter har gitt fra seg fortrolige opplysninger tidligere, og kvaliteten på den behandlingen som nye pasienter vil motta i fremtiden er avhengig av at et tilstrekkelig stort antall pasienter avgir fortrolige opplysninger i dag.

Selv om hver enkelt pasient kan ha en interesse i å ikke å gi fra seg egne personopplysninger, har pasienten samtidig interesse av at andre pasienter har gitt fra seg sine personopplysninger. Det er med andre ord en motsetning mellom

pasientens interesser som individ og pasientens interesser som medlem av gruppen pasienter. Stort frafall i et register betyr at helsetjenesten ikke vil få innsyn i viktige forhold som kan ha stor betydning for tjenestetilbudet til den enkelte pasient. Dette er ikke først og fremst et problem for helsetjenesten, men et problem for fellesskapet av pasienter.

Felleskapsinteressen er ikke i seg selv et tilstrekkelig argument for at alle opplysninger bør registreres om alle pasienter, men et argument for at nivået på registrering bør bestemmes av fellesskapet. Konsekvensen av et slikt resonnement er at diskresjonsinteressen til pasientene bør forvaltes av fellesskapet, og ikke avgjøres av hver enkelt pasient. Det gjelder imidlertid bare dersom personopplysningene i registeret er av en slik karakter at de er viktige for pasienter som gruppe.

Personopplysninger som registreres utelukkende fordi de er til fordel for hver enkelt pasient, vil være av en helt annen karakter. For eksempel er det fremmet forslag for det danske Folketinget om å opprette en nasjonal legemiddelprofil der helsepersonell i en behandlingssituasjon kan slå opp og finne ut hva slags legemidler en konkret pasient bruker.

Hensikten med registeret er å forbedre behandlingskvaliteten for den enkelte pasient. Dermed vil det også først og fremst være den enkelte pasients problem at registeret ikke inneholder korrekte opplysninger om vedkommende. Da er det nærliggende å gå inn for at den enkelte pasient selv kan få velge å stå i registeret eller ikke, fordi manglende samtykke til registrering ikke vil gå ut over fellesskapet av pasienter.

Det er et viktig moment at personvernet ikke står eller faller med selve registreringen. Det finnes mange muligheter til å beskytte personverninteressene innenfor et personregister. For å vurdere hvilke konsekvenser et helseregister kan gi for personvernet, må man vurdere hvilke muligheter man har for å ivareta personverninteressene i selve registeret.

11.2 Personvernteknikker

Personverninteressen er ikke bare avhengig av hva slags opplysninger som finnes registrert, men også hvordan disse oppbevares, beskyttes og brukes. Det kan skilles mellom 4 ulike teknikker for ivaretagelse av personverninteressen i sentrale registre.

- Begrensninger i registerets innhold (pseudonymisering, aidentifisering osv.)
- Begrensninger i bruk av opplysninger fra registeret (f.eks. taushetsplikt og lovforbud mot bruk av opplysninger til tiltak eller vedtak om den registrerte)
- Fysisk sikring av registeret (brannmurer, elektronisk tilgangskontroll, kryptering og loggføring)
- Medinnflytelse for de registrerte i form av samtykke, rett til sletting og retting av gale eller belastende opplysninger og innsyn.

Alle de fire teknikkene kan og bør brukes samtidig. Noen teknikker kan få betydning for registerets formål eller evne til å ivareta visse formål. Det gjelder

særlig dersom man velger å begrense innholdet i registeret gjennom aidentifisering og pseudonymisering, eller man forbyr bruk av registeropplysninger i visse sammenhenger.

11.2.1 Begrensning i innhold

Begrensning i innhold går i hovedsak ut på å la være å registrere viktige opplysninger i et register. Hensikten er å redusere de mulige skadevirkningene for enkeltpersoner dersom informasjon kommer på avveie eller blir forsøkt misbrukt.

Informasjon kan begrenses ved å redusere informasjonsmengden om den enkelte registrerte. En opplysning om at en person har vært innlagt på sykehus vil for eksempel være mindre belastende enn en opplysning om hva slags sykdom pasienten var innlagt for. Dersom man begrenser informasjonen om personer så mye at det finnes flere (enn tre) personer i registeret som har nøyaktig de samme opplysningene, defineres registeret som anonymt. Da er det ikke lenger et personregister, og slike opplysninger kan utveksles uten de begrensningene som gjelder for informasjonsutveksling i helseregisterloven og helsepersonelloven (taushetsplikten).

Informasjon kan også begrenses ved at man skjuler identiteten til de registrerte ved hjelp av pseudonym eller kryptering av fødselsnummeret. Helseregisterloven skiller mellom aidentifisering, pseudonymisering og personidentifikasjon. Som vist i kapittel fem er kryptering en mulighet til å skjule identiteten til de registrerte i registre som etter helseregisterlovens bestemmelser er personidentifiserbare.

11.2.2 Begrensninger i bruk av opplysninger

Denne teknikken handler primært om regler som forbyr at personer som får tilgang til registeropplysninger, bruker opplysningene til andre formål enn dem opplysningene er samlet inn for å tjene. Dels handler det om taushetsplikt, og dels handler det om å forby bruk av informasjonen. Helseregisterlovene i Finland og Sverige inneholder generelle forbud mot at registre skal kunne brukes til tiltak eller vedtak rettet mot enkeltpersoner. I tillegg skal heller ikke helseregistre brukes til andre formål enn helsetjenestens egne. Det kan for eksempel være mulig å samkjøre et register over psykiske pasienter med registre over personer som har tilgang til våpen. En slik bruk vil være forbudt i Sverige og Finland. I Norge begrenses bruk av opplysninger av helseregisterloven, Personopplysningsloven og helsepersonelloven m.fl.

Boe-utvalget påpeker at gode regler ikke nødvendigvis fører til god virkelighet. Det hender at lover og regler ikke blir overholdt. Dette innebærer at lover og regler bør følges opp med tiltak som hindrer uautorisert bruk av opplysningene. Fysisk sikring av data er svært viktig i denne sammenheng.

11.2.3 Fysisk sikring av data

Data kan sikres fysisk på mange måter. Sensitive data skal krypteres under overføring, og registre må være fysisk atskilt fra åpne nett. Det må være en absolutt sikkerhet for at uvedkommende ikke får tilgang til opplysninger, ved å

fange opp informasjon som overføres fra sykehus til registeret. Det må også være umulig å bryte seg inn i et register over Internettet.

Alle terminaler som gir adgang til registeret bør stå i låste kontorer, slik at utenforstående ikke får en fysisk mulighet til å prøve å logge seg inn på datasystemet.

Brukere med autorisert tilgang til data bør legitimere seg, helst med et eget elektronisk sertifikat. Det er også mulig å kreve at flere personer legitimerer seg samtidig, når det skal gis tilgang til svært sensitive opplysninger (for eksempel fødselsnummer).

Det må også finnes gode systemer for loggføring av bruk av data. Det vil si at all tilgang, og alle forsøk på tilgang til registeret må kunne etterspores. Slik at det er mulig å få oversikt over hvem som har fått eller forsøkt å få tilgang til hvilke opplysninger. Dette gjelder enten tilgangen er autorisert eller ikke.

11.2.4 Medinnflytelse

Det er også viktig at de registrerte selv har muligheten til å påvirke innholdet i registeret. Også her finnes det en glideskala hvor pasientene kan gis innflytelse i større eller mindre grad. Den sterkeste formen for medinnflytelse er samtykke. Da vil hver enkelt selv bestemme om vedkommende skal registreres eller ikke. Videre inneholder helseregisterloven bestemmelser om den enkelte skal ha rett til å slette eller rette gale opplysninger, som gir en begrenset form for innflytelse over registreringen. Bestemmelser om innsyn i egne opplysninger og generell informasjon om registeret bidrar også til å gi den registrerte en viss innflytelse, selv den registrerte ikke kan kreve at informasjon rettes eller slettes.

Det er også viktig at medinnflytelse også kan utøves i felleskap. Pasientorganisasjoner kan gis medinnflytelse på vegne av pasientene eller grupper av pasienter. Stortinget har også gjort det tydelig at i spørsmål om personidentifiserbare helseregistre skal befolkningen ha innflytelse gjennom Stortinget og den offentlige debatt som en stortingsbehandling kan utløse.

11.3 Ivaretagelse av personverninteressene

11.3.1 Diskresjonsinteressen

Diskresjonsinteressene er både den enkeltes interesse i å bestemme over opplysninger om private forhold, og interessen i å hindre at slike opplysninger blir allment kjent eller misbrukt. De ovennevnte teknikker vil ikke fullt ut kunne ivareta diskresjonsinteressen.

Eksistensen av et sentralt helseregister får større konsekvenser for pasientene dersom opplysningene kom på avveie eller ble brukt til enkelttiltak eller vedtak om den enkelte pasient. Spørsmålet her er altså om man ved hjelp av regler (taushetsplikt og lovforbud mot bruk av opplysninger til tiltak eller vedtak om enkeltpersoner) og ved hjelp av fysisk sikring (brannmurer, kryptering,

adgangskontroll) kan redusere risikoen for misbruk eller feilbruk av opplysningene i tilstrekkelig stor grad.

Utviklingen innen informasjons- og kommunikasjonsteknologi (IKT) har ført til at det i dag er langt enklere å kopiere og utveksle store datamengder enn tidligere. Det betyr at dersom sensitive opplysninger kommer på avveie, vil det være enkelt å formidle dem videre til et tilnærmet ubegrenset antall personer. Den teknologiske utvikling har dermed økt de mulige skadene av at sensitive opplysninger kommer på avveie. Det er imidlertid ingenting som tyder på at den teknologiske utviklingen har ført til at data fra sentrale helseregistre er blitt enklere å få tak. Faren for misbruk er kanskje heller redusert, ved at man ved hjelp av avansert datateknologi kan begrense tilgang. Teknologien har også gitt større muligheter til å beskytte opplysninger, for eksempel ved hjelp av kryptering.

Det kan sannsynliggjøres, særlig ved å vise til eksisterende sentrale helseregistre i Norge og pasientregistrene i de andre Nordiske landene, at det å stå i et sentralt helseregister ikke vil få noen direkte negative konsekvenser for pasientene. Det er ikke grunnlag for å si at pasienter i Norge generelt har større tillit til helsepersonell overholder taushetsplikten, enn pasienter i andre nordiske land. Teoretisk sett vil det alltid være en viss risiko i forhold til diskresjonsinteressene at det finnes et sentralt personidentifiserbart register. Praktisk erfaring viser imidlertid at denne risikoen må anses som liten. Det vil si at fysisk og juridisk sikring av informasjonen til sammen gir en god beskyttelse mot at data skal komme på avveie eller bli misbrukt.

Selv om vi legger til grunn at personopplysninger i sentrale helseregistre ikke vil bli misbrukt eller komme på avveie, vil imidlertid diskresjonsinteressen kunne svekkes ved at pasientene mister "herredømmet" over personlig informasjon ved opprettelsen av et sentralt register.

Den som søker behandling i spesialisthelsetjenesten vil måtte gi fra seg opplysninger som helsetjenesten vil formidle videre i forbindelse med behandling og administrasjon av tjenestene. Det finnes negative eksempler på at behandlingsopplysninger har lekket lokalt, både fra elektroniske og papirbaserte behandlingsregistre. Det er også et dokumentert behov for å forbedre rutinene for lokal behandling av pasientopplysninger.

Faren for at personopplysninger skal komme på avveie er naturlig nok størst i den utøvende delen av helsetjenesten, fordi man der forvalter personopplysninger som er helt nødvendig å få frem i forbindelse med behandling. I en hektisk klinisk hverdag er det heller ikke like enkelt å etterleve alle rutiner. Selv om det bør etableres bedre rutiner for lokal informasjonshåndtering i enkelte sykehus, vil likevel alltid sensitive personopplysninger være tilgjengelig i helsetjenesten for en rekke personer som har oppgaver i forbindelse med pleie, behandling og administrasjon av den enkelte pasient.

Dersom denne informasjonen i tillegg oppbevares i et sentralt register, påvirker dette pasientens "herredømme" over personlige opplysninger. Et sentralt register vil inneholde opplysninger fra flere lokale registre, slik at det sentrale registeret vil inneholde et mer omfattende bilde over helsetilstanden til hver enkelt registrerte.

I prinsippet skal imidlertid også alle relevante opplysninger om pasientens helsetilstand være tilgjengelig i pasientjournalen. Under forutsetning av at pasienten har samtykket til helsehjelp, har helsepersonell rett og plikt til å innhente og utveksle opplysninger som er nødvendige og relevante for behandlingen. Også på lokalt nivå vil pasientene derfor kunne oppleve at helsepersonell har kjennskap til opplysninger fra flere behandlingsepisoder.

Videre vil det være flere personer som har tilgang til opplysningene, når disse både finnes i sentrale og lokale registre. Pasienten vil imidlertid allerede ha gitt fra seg den direkte kontrollen over egne opplysninger i selve behandlingssituasjonen. Spørsmålet blir derfor ikke om pasienten gir fra seg kontrollen over sensitive personopplysninger, men om pasienten gir fra seg kontrollen over hva opplysningene skal brukes til.

Dersom personopplysninger gjøres tilgjengelig på et sentralt nivå, vil de som får innsyn i opplysningene ha taushetsplikt på lik linje med annet helsepersonell. Taushetsplikten er viktig, men ikke tilstrekkelig for ivaretagelse av diskresjonsinteressen. Ved hjelp av fysisk sikring av data kan man oppnå at all tilgang til personopplysninger i registeret blir sporbar. Det vil bety en betydelig grad av sikkerhet for at taushetsplikten etterlevs. Fysisk sikring i form av kryptering kan også organiseres slik at enkeltpersoner som arbeider i et sentralt register i sitt arbeid enten får innsyn i fødselsnummer, eller innsyn i personopplysninger. Det er fullt mulig å etablere elektroniske og organisatoriske sperrer for dette. Det kan også etableres regler for bruk av personidentifiserbare opplysninger som forbyr bruk av opplysningene til andre formål enn utvikling, forvaltning og kvalitetssikring av helsetjenesten.

Kombinasjon av taushetsplikt, strenge regler for bruk av opplysninger og kryptering kan langt på vei ivareta diskresjonsinteressen, selv om man tillater etablering av et sentralt pasientregister med personidentifikasjon. En absolutt forutsetning for denne konklusjonen er at informasjonen oppbevares sikkert, og at tilgang til personopplysninger bare skal gis når det er helt nødvendig for formålet, i tråd med helseregisterloven. Det er også viktig at både helsepersonell og pasienter opplever at disse forutsetningene er til stede.

11.3.2 Fullstendighetsinteressen

Fullstendighetsinteressen kan ivaretas på to måter. For det første skal pasientene etter helseregisterlovens bestemmelser gjennom informasjon og innsyn være delaktige i at opplysningene i registeret er riktige og fullstendige. For det andre vil registerets fullstendighet sikres gjennom ulike former for kvalitetssikring som samkjøring med andre helseregistre, logiske kontroller av data, gode tilbakemeldinger til sykehus ved oppdagelse av feil eller sannsynlige feil og stikkprøver av samsvaret mellom pasientjournaler og registeret. Fullstendighet vil i noen grad kunne oppfattes som synonymt med datakvalitet.

Som nevnt vil man kunne ivareta kvalitets- og dermed også fullstendighetshensynet best, dersom NPR ble et personidentifiserbart register.

11.3.3 Innsynsinteressen

Helseregisterloven gir den registrerte en generell rett til å få vite hvilke opplysninger som behandles, formålet med behandlingen og hvilke sikkerhetstiltak som er etablert. For registre med personentydige opplysninger, kan man kreve retting og sletting av gale eller belastende opplysninger. Det er registeransvarlig som skal sørge for at det etableres praktiske muligheter for innsyn, retting og sletting.

Et pseudonymt register vil kreve at det etableres egne systemer for innsyn som involverer TPF. Det vil være mindre ressurskrevende å ivareta innsynsretten med et personidentifiserbart register.

11.3.4 Privatlivets fred

Denne interessen ivaretas best ved å innføre et totalforbud mot bruk av data til tiltak eller vedtak mot enkeltpersoner. Dette vil effektivt hindre at noen med rette kan konfrontere enkeltpersoner med innholdet i et sentralt register. En slik bestemmelse kan likevel ikke være til hinder for at helsetjenesten tar direkte kontakt med pasienter med utgangspunkt i informasjon fra et sentralt register, så lenge det er den utøvende helsetjenesten som på selvstendig grunnlag vurderer og gjennomfører den direkte kontakten med pasienten (kfr. kapittel 10 i rapporten). I tillegg må det selvsagt etableres systemer som hindrer at data kommer på avveie, dvs. fysisk sikring av data.

Dersom man ikke tillater at register har informasjon om identiteten til de registrerte, har man større sikkerhet for at enkeltpersoner ikke blir kontaktet fordi de står i NPR. Muligheten for bakveisidentifisering gjør imidlertid at man ikke kan gi noen absolutt garanti for denne interessen ved å pseudonymisere NPR.

11.3.5 Et begrenset overvåkningsnivå

Interessen et begrenset overvåkningsnivå har vært viktig for skepsisen mot sentrale helseregistre. Man kan som i Finland og Sverige etablere lovforbud mot at opplysninger i registeret skal kunne brukes til vedtak eller tiltak overfor enkeltpersoner. Dette har i praksis vist seg at slike begrensninger respekteres av både myndigheter og registre, men de gir ingen garanti mot at fremtidige makthavere kan sette slike begrensninger til side.

Mange har påpekt at selv om ikke personregistre brukes til overvåkning i dag, har man ingen garanti for at makthavere, med eller uten støtte i opinionen, en gang i fremtiden vil bruke personregistre til overvåkning og kontroll av befolkningene. Det er opplagt at vi i dag ikke har noen garantier mot at ikke myndighetene kan komme til å misbruke eller bruke opplysninger i sentrale registre til formål som vi i dag mener ikke kan tillates.

Spørsmålet er hvordan man kan unngå en slik utvikling. Et vanlig svar er at man bør begrense forekomsten av sentrale personregistre mest mulig. Det er imidlertid ikke gitt at dette er en god løsning. Som nevnt finnes pasientopplysninger registrert elektronisk i pasientadministrative datasystemer og etter hvert også i elektroniske journaler i sykehusene. Den teknologiske utvikling har gjort at det både er enkelt og lite ressurskrevende å samle alle disse lokale opplysningene i et sentralt register.

Dersom myndighetene i en nær eller fjern fremtid bestemmer seg for at de vil bruke helseopplysninger til formål som vi i dag mener er uakseptable, vil ikke fraværet av et sentralt register være et vesentlig hinder. Et slikt register kan opprettes i løpet av dager eller uker.

Den mest effektive strategien mot et overvåkningssamfunn ligger dermed ikke i å la være å benytte lokale registreringer av pasientopplysninger til "gode" formål, men i å opprettholde en høy etisk bevissthet om hvordan slike data kan brukes. Både i befolkningen, i helsetjenesten og i forvaltningen. Dette er viktig for å unngå en gradvis utvikling mot et overvåkningssamfunn. Etablering av et personidentifiserbart pasientregister med et absolutt forbud mot at opplysningene der brukes til tiltak eller vedtak overfor enkeltpersoner, er imidlertid ikke et skritt i retning av et overvåkningssamfunn. Tvert i mot kan man hevde at det vil gi befolkningen innsyn og kunnskap om helsetjenesten som er nødvendig for demokratisk styring og kontroll.

11.3.6 *Et robust samfunn*

Et robust samfunn er et samfunn som kan ivareta vesentlige funksjoner også når uforutsette hendelser inntreffer. Strømbrydd er et aktuelt eksempel på en slik hendelse. Hvor robust helsetjenesten er for slike hendelser er et vesentlig spørsmål, men NPR utøver ingen kritiske funksjoner. Et sammenbrudd i sentral pasientregistrering vil ikke ha noen direkte konsekvenser for den utøvende helsetjenesten, uansett hvilken registerform man beslutter for NPR.

11.3.7 *En borgervennlig forvaltning*

I tillegg til helseregisterlovens bestemmelser som gir de registrerte generell innsynsrett og registrene en generell informasjonsplikt, vil ikke NPR bli benyttet til saksbehandling. Det vil alltid være en behandlingsansvarlig lege som har ansvar for medisinske beslutninger, og NPR inneholder heller ikke nok opplysninger til å gi et faglig forsvarlig grunnlag for slike beslutninger. I dag heter det i konsesjonen for NPR at registeret ikke tillates brukt for tiltak og vedtak om enkeltpersoner, og denne regelen kan også gjentas i en fremtidig forskrift for NPR.

Det er med andre ord små sjanser for at automatisert databehandling i NPR i overskuelig fremtid vil erstatte kliniske beslutninger som foretas av enkeltpersoner i helsetjenesten.

11.4 Hvordan ivareta personverninteressene i NPR

Diskusjonen ovenfor viser at de fleste personverninteressene kan ivaretas på en god måte i et sentralt helseregister ved en kombinasjon av juridiske og tekniske teknikker. Diskresjonsinteressen trues ikke av at det er stor fare for at enkeltpersoner vil lide overlast som følge av at personopplysninger misbrukes eller kommer på avveie, men de registrerte må utvilsomt finne seg i at flere personer får tilgang til flere opplysninger om dem i et sentralt helseregister.

Intern kryptering av registeret vil redusere, men ikke eliminere mulighetene for at

personer ansatt med taushetsplikt i NPR får tilgang til helseopplysninger. Ved hjelp av juridisk og fysisk sikring av opplysninger er det imidlertid mulig å begrense denne tilgangen til svært få personer. Ved ekstern kryptering vil krypteringsnøkkelen ligge hos en ekstern virksomhet, og dekryptering vil ikke kunne foretas i registeret. Dette vil beskytte helseopplysningene under behandlingen i NPR og de samme teknikkene gjør det svært lite sannsynlig at informasjonen kommer på avveie eller blir misbrukt på annet vis.

Fullstendighetsinteressen og delvis innsynsinteressen vil bli styrket dersom NPR gjøres til et personidentifiserbart register. Privatlivets fred, en borgervennlig forvaltning og et robust samfunn er personverninteresser som i liten grad vil berøres av hva slags registerform som velges. Interessen av å unngå sentral overvåkning og kontroll må sikres ved hjelp av den juridiske teknikken, påstanden om at fravær av et sentralt register i dag vil motvirke misbruk i morgen er feil. Dersom myndighetene i fremtiden vil misbruke persondata er de allerede i praksis tilgjengelige i det enkelte sykehus, og om ikke disse opplysningene allerede er registrert i et sentralt register vil slike registre kunne opprettes på svært kort tid.

Opprettelsen av et personentydig pasientregister vil i noen grad gå ut over noen sentrale personverninteresser. Dette gjelder både ved pseudonymisering og i noe større grad ved personidentifikasjon. Etablering av NPR som et pseudonymt eller personidentifiserbart register må uansett begrunnes med at det er til fordel for pasientene og helsetjenesten.

Valget står likevel ikke mellom personvern på den ene siden og helseregister på den andre, men mellom hvilke teknikker man kan og bør benytte for å sikre pasientenes personverninteresser.

Ved kryptering vil et personidentifiserbart register langt på vei ivareta personverninteressene på en like god måte som et pseudonymt register. Særlig dersom man etablerer et absolutt skille, både fysisk og organisatorisk, mellom personer som har adgang til krypteringsnøkkel og fødselsnummer på den ene siden og personer med adgang til personopplysninger på den andre. Med et slikt system, mener Sosial- og helsedirektoratet at det er mulig å styrke pasientenes interesser av bedre helsetjenester uten at dette for sterkt kommer i konflikt med pasientenes interesser av et godt personvern.

12 ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER AV ALTERNATIVENE

Hvilken av de to registerformene som velges for NPR vil neppe ha store direkte økonomiske eller administrative konsekvenser. Alle former for sikkerhetssystemer, enten det er kryptering eller pseudonymisering vil likevel koste penger. På grunn av den rivende teknologiske utviklingen innen informasjons og kommunikasjonsteknologi, er det også viktig at sikkerheten i datasystemene hele tiden blir oppgradert. Det betyr at driftskostnadene ved etablerte sikkerhetssystemer blir større enn for andre datasystemer.

Uansett hvilken registerform som velges, vil sykehusenes datasystemer måtte tilpasses, fordi innholdet i rapporteringen blir annerledes. Skal NPR gjøres pseudonymt eller krypteres eksternt må det lages en ny rapport som oversendes TPF i tillegg til den etablerte rapporten. Skal NPR gjøres personidentifiserbart, må fødselsnummer legges til den eksisterende rapporten.

Ingen av disse endringene vil få store konsekvenser, dersom de kan gjøres innenfor den generelle avtalen sykehusene har med leverandørene om oppgradering av systemene. Det nye meldingsformatet for NPR (NPR-data 2003) har innebygget en betydelig fleksibilitet, slik at det vil være forholdsvis enkelt å endre detaljer i rapporteringssystemene. Pseudonym rapportering vil øke antallet rapporter som sendes fra sykehusene, og dermed vil sannsynligvis mulighetene for feil og behovet for kvalitetskontroll bli større. Likevel vil rapporteringen i hovedsak skje automatisk, med begrenset arbeidsinnsats. Volumet i tilleggsrapportering vil også være relativt lite, fordi det kun skal rapporteres to opplysninger pr. pasient til TPF.

Dersom man skal oppnå like god datakvalitet med pseudonymisering som med personidentifikasjon vil ressursbruken i sykehusene økes kraftig. Dersom man i gjennomsnitt antar at det er behov for ett ekstra årsverk ved hvert sykehus for å kvalitetssikre datasystemene og rapporteringen, vil det kunne utgjøre ca. 100 millioner kr pr år. Som nevnt ovenfor er det ikke først og fremst NPR som har behov for en bedre datakvalitet, så det er ikke korrekt å si at en pseudonymisering av NPR vil medføre ekstrautgifter av denne størrelsesorden. Likevel tyder erfaringene med pseudonyme kreftregistre i Tyskland på at kvalitetssikringsarbeidet blir vanskeligere og mer ressurskrevende med et pseudonymt register.

Pseudonymisering vil heller ikke få store konsekvenser for NPR direkte. Det vil imidlertid måtte finnes ekstra ressurser til tiltrodd pseudonymforvalter (TPF). Det er svært viktig at alle helseregistre får en felles TPF, slik at det blir mulig å koble pseudonyme helseregistre mot hverandre ved bruk av pseudonym. Det er svært sannsynlig at Legemiddelregisteret og IPLOS-registeret etableres som pseudonyme registre, og at TPF vil bli knyttet til Statistisk sentralbyrå. I så fall vil de fleste ressurser som kreves for etablering av TPF allerede være på plass. Riktignok under forutsetning av at den etablerte TPF har datakapasitet nok til å håndtere

NPR-data i tillegg til data fra Legemiddelregisteret og IPLOS. Hvert register vil ha mange registreringer, men det er få opplysninger for hver registrering. I tillegg skal NPR etter planen motta data hver måned, noe som er langt hyppigere enn Legemiddelregisteret og IPLOS.

Tilleggsutgiftene vil først og fremst gå til å utvide driften av TPF til også å gjelde pasientdata. Et eksakt beløp er vanskelig å anslå men 2 til 3 årsverk og et samlet beløp på ca. 2 millioner kr kan være et utgangspunkt.

Etablering av et kryptert, personidentifiserbart NPR vil sannsynligvis være dyrest i oppstart, dersom det lages egne systemer internt i NPR for kryptering, datasikkerhet, osv. Det er imidlertid også mulig å tenke seg at den etablerte TPF i Statistisk sentralbyrå kan utføre krypteringsarbeidet for NPR. I så fall vil utgiftene til et pseudonymt NPR være omtrent akkurat de samme som utgiftene til et kryptert personidentifiserbart NPR.

Det er bevilget 10 mill. kroner til Legemiddelregisteret som både skal dekke etablering av TPF, etablering av selve registeret og registerdrift. For NPR som er et etablert register, vil det neppe være behov for investeringer for mer enn halvparten av dette beløpet for etablering og første års drift av et krypteringssystem. Deretter antas driftsutgiftene å være de samme for et kryptert NPR, som det det vil koste å utvide den etablerte TPF til også å pseudonymisere data for NPR.

Sammenlignet med pseudonymisering vil personidentifikasjon føre til høyere utgifter i oppstartsfasen. Man kan velge å benytte TPF for Legemiddelregisteret og IPLOS som en ekstern krypteringsenhet for NPR. Dette vil føre til at investeringsbehovet i NPR vil bli betydelig lavere, mens sykehusene ville bli påført noe ekstra kostnader ved at de måtte sende en rapport til TPF/ekstern krypteringsenhet og en rapport til NPR hver måned. Det samme vil selvsagt også være tilfellet dersom NPR ble gjort til et pseudonymt register.

Personidentifisering av NPR vil også kunne føre til lavere utgifter for andre registre. Et nasjonalt hjerte- og karregister er ikke avhengig av å få data overført fra NPR, men det ville bety merarbeid både for registeret og for hvert enkelt sykehus dersom data skulle rapporteres direkte til registeret. Jo flere slike registre som etableres, jo større vil effektiviseringspotensialet ligge i at NPR kunne overføre personidentifiserbare opplysninger til disse registrene. Som ellers i helsetjenesten er det vel sannsynlig at mer kostnadseffektiv drift fører til økt aktivitet fremfor reduserte utgifter, men det er jo også positivt.

Kort sammenfattet vil de reelle alternativene, pseudonymisering eller kryptert personidentifikasjon, ligne hverandre i stor grad. Dermed er det ikke sannsynlig at det vil være store forskjeller i investeringer og drift av disse løsningene. En forskjell vil være at hvert sykehus sender færre rapporter ved personidentifisering, dersom kryptering foregår internt i NPR. Ettersom de rapportene sykehusene skal sende til TPF eller ekstern krypteringsinstans ikke skal inneholde mer enn to opplysninger pr. pasient, vil denne formen for økning i rapportering neppe ha stor betydning for driften i sykehusene.

13 KONKLUSJON

I denne rapporten er utgangspunktet at valg av formål i stor grad bestemmer hvilket av de fire alternativene helseregisterloven angir for sentrale helseregistre. I stedet for å la et mer eller mindre begrunnet formål bestemme registeralternativ, er de ulike formålene diskutert i forhold til helsetjenestens og pasientenes interesser. I den grad et formål er viktig for pasienten, er det også et viktig moment i vurdering av registeralternativ. Pasientene har imidlertid to interesser. Både en interesse i en god og rettferdig helsetjeneste og en interesse i et godt personvern. I noen grad er det en konflikt mellom disse interessene, og den endelige avveiningen av disse interessene er vel så mye et politisk som et faglig spørsmål. Sosial- og helsedirektoratet vil med denne rapporten gi et best mulig faktagrunnlag for å vurdere de ulike registeralternativene mot hverandre.

13.1 Pasienten først

Spesialisthelsetjenesten er en komplisert og høyteknologisk virksomhet der mange personer og organisasjoner må fungere godt sammen dersom man skal oppnå gode resultater. Både fagfolkene, forskerne og forvaltningen spiller viktige roller for resultatene. Det er også viktig at disse gruppene får gjennomslag for sine ønsker og behov for at de hver for seg og til sammen skal få til en god helsetjeneste for befolkningen. Dette gjelder også i spørsmålet om hvordan NPR skal drives videre.

Likevel er det naturlig å legge størst vekt på pasientene og deres forhold til helsetjenesten. I rapporten er personverninteressen brukt som begrep for pasientenes interesse i at sensitive personopplysninger beskyttes mot innsyn og misbruk (kfr. kap. 11). Begrepet for pasientenes behov for en god og rettferdig helsetjeneste er kalt pasientinteressen. Disse interessene er vurdert og i noen grad forsøkt veid mot hverandre.

Det er ikke vanskelig å argumentere for at NPR bør gjøres om til et personentydig register. Den strenge definisjonen av aidentifiserte registre i helseregisterloven betyr at NPR i aidentifisert form ikke kan tjene de formål registeret har i dag som datagrunnlag for noen av kvalitetsindikatorerne, for innsatsstyrt finansiering av somatisk spesialisthelsetjeneste eller som faktagrunnlag om produktiviteten i sykehusene. For pasientene betyr dette mindre kunnskap om innhold og kvalitet i tjenestetilbudet, og at mange viktige beslutninger vil bli tatt på et spinkelt kunnskapsgrunnlag.

I tillegg til ivaretagelse av dagens formål, vil et personentydig NPR også ha pasienten og ikke produksjonen som viktigste registerenhet. Det betyr at man kan følge personer gjennom helsetjenesten. Man kan si noe om det er forskjeller i tjenestetilbudet til befolkningen. Man kan også si noe om hva konsekvensen av behandling har for ulike pasientgrupper, i forhold til om pasienter lever, er i arbeid og etter hvert også om pasienten mottar pleie- og omsorgstjenester etter behandlingen. Det vil også være mulig å beregne forekomst av alvorlig sykdom

som grunnlag for organisering, prioritering og forebygging, dersom det fantes informasjon om hvor mange enkeltpasienter som fikk behandling for de ulike sykdommene hvert år.

Formålene som er nevnt ovenfor, vil bli ivaretatt like godt av et pseudonymt som et personidentifiserbart NPR. Dermed er det få grunner til å etablere NPR som et personidentifiserbart register, dersom man mener NPR primært bør være datagrunnlag for overordnet styring og finansiering av helsetjenesten.

Vi har ikke klart å finne mange helseregistre som har erfaring med pseudonymisering. Det finnes noen kreftregistre i tyske delstater som drives etter prinsipper som minner om pseudonymisering. Det er et problem for disse registrene at en god del feil ikke oppdages før data er registrert i selve registeret. Da er det ikke lenger mulig å gå tilbake til den som har rapportert hendelsen med henvisning til en konkret hendelse eller person. Det skal ha gitt dårligere datakvalitet, men dette har mer karakter av en "ekspertuttalelse" enn dokumentert kunnskap. NPR er heller ikke et kreftregister, så det er vanskelig å trekke en direkte parallell.

Likevel er synspunktene fra Tyskland langt på vei sammenfallende med erfaringer i norske helseregistre. Personidentifikasjon vil gi bedre datakvalitet enn pseudonymisering, i hvert fall dersom det ikke foretas en kraftig oppjustering av lokale IT-systemer og lokal kvalitetsikring av data. På den annen side er ikke alltid en sannsynlig forbedring av datakvaliteten like viktig for alle formål. Resultatene av analyser av data fra NPR vil være usikre fordi registeret ikke kan inneholde alle relevante opplysninger om alle pasienter, og dermed vil en litt større usikkerhet ikke alltid få store praktiske konsekvenser.

Den innsatsstyrte finansieringen forutsetter korrekte data, og svikt i datakvalitet kan gi store økonomiske utslag for det enkelte sykehus. Datakvaliteten i et pseudonymt NPR vil ikke bli dårligere enn datakvaliteten i dagens "avidentifiserte" NPR, så i den grad dagens datakvalitet er tilfredsstillende for overføring av ca. 17 milliarder kroner, vil ikke et pseudonymt NPR være dårligere.

Det finnes likevel et annet viktig argument for å gjøre NPR personidentifiserbart, og det er nytten av andre helseregistre. Det gjelder både registre som er etablert og nye helseregistre som det er fremmet forslag om. Det gjelder både sentrale helseregistre (Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, vaksinasjonsregisteret, MSIS og tuberkuloseregisteret) og det gjelder såkalte medisinske kvalitetsregisteret (Leddproteseregisteret og mange flere).

Det er fullt mulig å koble personidentifiserbare helseregistre med et pseudonymt NPR. Det vil si at for analyseformål behøver man ikke personidentifikasjon. For eksempel kan man gjøre studier av om for tidlig fødte barn har større sannsynlighet for å bli innlagt på sykehus med bestemte lidelser enn andre ved en pseudonym kobling mellom Medisinsk fødselsregister og NPR. Man kan også kryssjekke NPR mot andre helseregistre for å finne ut hvor god datakvaliteten er, og om det er enkelte sykehus eller avdelingstyper som bør arbeide mer med datakvalitet før rapportering.

Problemet med pseudonymisering oppstår når man ønsker å vite hvilke pasienter

som finnes i NPR og ikke i andre helseregistre, eller omvendt. Kreftregisteret ønsker å kjenne identiteten til kreftpasienter som er registrert i NPR, men ikke i Kreftregisteret. Grunnen til det er at Kreftregisteret i så fall kan rette konkrete henvendelser til sykehus om disse pasientene. Dette er vanlig fremgangsmåte for Kreftregisteret når det oppdages feil eller uoverensstemmelser i data de får fra sykehus, bl.a. ved hjelp av samkjøring med opplysningene i Dødsårsaksregisteret.

Dersom andre helseregistre kunne få tilgang til identiteten til pasienter i NPR som enten er registrert hos de andre registrene eller burde ha vært det, ville disse registrene fått bedre data tidligere. Begge deler er viktig for pasientinteressene. Helseregistre og særlig kvalitetsregistre inneholder mange opplysninger om pasientene og kan på en helt annen måte enn NPR brukes til å kvalitetssikre det faglige innholdet i den medisinske behandlingen. Det betyr også at observasjoner ofte bygger på få pasienter. Bortfall av noen få pasienter vil kunne få store konsekvenser for de anbefalinger som gis fra disse registrene. Medisinsk fødselsregister vil for eksempel være helt avhengig av å kjenne identiteten til alle barn med en bestemt misdannelse, dersom det skal avgjøres om høy forekomst av medfødte misdannelser skyldes arv eller ugunstige miljøfaktorer.

Som alltid ellers er ikke bedre kunnskap en garanti for bedre tjenester. Helseregistre og kvalitetsregistre spiller en stor rolle for utvikling av ny kunnskap om behandlingsmetoder, og for kvalitetssikring av tidligere behandling. Det er imidlertid ikke gitt at slik kunnskap fører til at medisinsk praksis endres, selv om det finnes kunnskap som tilsier at endringer burde vært gjennomført.

I tillegg til å kunne bidra til mer fullstendige data tidligere, vil også et personidentifiserbart NPR bidra med data til både nye og eksisterende helseregistre. Dersom andre helseregistre kunne samle inn deler av datagrunnlaget direkte fra NPR og ikke fra den enkelte sykehusavdeling, ville man fått en effektivisering av driften. For sykehusene ville det bety at rapportering til medisinske registre ville bli mindre ressurskrevende, og for pasientene ville det sannsynlig føre til opprettelse av flere kvalitetsregistre. Flere kvalitetsregistre kunne bidra til utvikling og kvalitetssikring av behandlingstilbudet til flere pasienter.

Flere og bedre helseregistre er altså den viktigste gevinsten for pasientene med et personidentifiserbart NPR. For forskere og fagfolk vil også flere og bedre helseregistre være fordelaktig. For forvaltningen er det viktig at det finnes gode kvalitetssikringssystemer som kvalitetsregistre i helsetjenesten, i tillegg vil en tettere kobling mellom NPR og andre helseregistre gjøre de økonomiske overføringene til sykehusene gjennom ISF mer korrekt.

Om disse fordelene ved personidentifikasjon skal realiseres, må formålet med NPR utvides til også å være kvalitetssikring og dataoverføring til andre helseregistre. Det vil sannsynligvis være positivt for pasientinteressene, men forholdet til pasientenes personverninteresse må også vurderes.

13.2 Konsekvenser for personverninteressene

Det er vanskelig å gi en god vurdering av forholdet mellom helseregistre og personvern. På den ene side er mulighetene for skade enormt hvis sensitive

helseopplysninger kommer på avveie. Både opplysningenes karakter og teknologiske muligheter til å spre og kopiere store informasjonsmengder svært raskt, betyr at hensynet til personvern må tas meget alvorlig. Helsetjenesten er også i svært mange tilfeller avhengig av fortrolighet mellom helsepersonell og pasient. Det betyr for det første at personvernet må være sterkt om helsetjenesten skal kunne gi et godt tilbud til befolkningen, og at pasientene i allmennhet må ha tillit til at det faktisk er slik.

På den andre siden er det ingen som kan påvise at ny teknologi faktisk har ført til at personverninteressene har blitt skadelidende. På begynnelsen av 1990-tallet mente man at informasjons- og kommunikasjonsteknologiens (IKT) sterke utvikling gjorde at tidligere erfaringer med personidentifiserbare helseregistre ikke ville være relevante i en fremtid der elektronisk kommunikasjon ble mulig over telefonlinjer og Internett. I ettertid ser det imidlertid ikke ut til at veksten i verken kvalitet eller volum innenfor IKT har svekket personverninteressene i de nordiske personidentifiserbare pasientregistre.

Mangelen på konkrete eksempler på brudd på personvernet skyldes ikke at man har vært restriktiv med opprettelsen av sentrale personidentifiserbare helseregistre. I Norge har man i dag 6 slike registre, og det eldste har vært i virksomhet siden slutten av 1950-årene (Kreftregisteret). I Norge har man riktignok ikke hatt noe personidentifiserbart pasientregister, men slike registre finnes i alle våre Nordiske naboland. Danmarks pasientregister er det eldste, og ble opprettet i 1977.

En av grunnene til at det ikke har skjedd noen alvorlige krenkelser av personvernet i sentrale helseregistre skyldes nok at man i disse registrene har vært klar over at personvernet er viktig. Dermed er det også etablert rutiner, arbeidsmetoder og sikkerhetssystemer rundt registrene som erfaringsmessig har vært gode. Personer i sentrale helseregistre vil, på samme måte som helsepersonell ellers, være avhengig av tillit for å kunne gjøre en god jobb. I tillegg er sentrale helseregistre også avhengig av samarbeid med tilsynsmyndigheter for personregistrering (Datatilsynet i Norge), slik at generelle krav til informasjonssikkerhet og konfidensialitet etterleves.

Det finnes flere teknikker for å ivareta personvernet i sentrale helseregistre. Helseregisterloven inneholder bestemmelser som kan knyttes til alle teknikker. Loven gir likevel et spesielt fokus på teknikker for å skjule identiteten til de registrerte, fordi delegering av fullmakt fra Stortinget til Regjeringen er knyttet til denne teknikken. Dersom et sentralt helseregister ikke bygger på samtykke har Regjeringen myndighet til å opprette sentrale helseregistre hvor de registrertes identitet er skjult ved aidentifisering eller pseudonym.

I denne vurderingen blir utgangspunktet for forslaget om å pseudonymisere helseregistre viktig. Poenget med pseudonymisering er at man for de aller fleste bruksmåter for et sentralt helseregister som NPR ikke trenger å kjenne pasientens identitet, så lenge man kan knytte flere opplysninger til det samme (ukjente) individet. Det er dette pseudonymiseringsteknikken går ut på. Ved pseudonymisering skal det ikke være anledning til å gjenskape identitet. Et viktig prinsipp er at navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn ikke skal oppbevares sammen med helseopplysninger i et register.

Dette er imidlertid ikke enestående for pseudonyme registre. Også mange personidentifiserbare registre drives etter et slikt prinsipp, ved at man har en intern krypteringsenhet som krypterer fødselsnummeret slik at ingen ansatte får tilgang til både registeropplysninger og personopplysninger.

Det er i hovedsak to forskjeller mellom internt krypterte registre og pseudonyme registre. Den ene er at krypteringen foregår i samme organisasjon, dvs. at de som oppbevarer nøkkelen til identiteten arbeider i samme virksomhet som de som oppbevarer opplysningene. Det at to personer arbeider i samme virksomhet betyr imidlertid ikke at de to har samme tilgang til informasjon. Statistisk sentralbyrå (SSB) klarer å håndtere dette på en god måte for sine personregistre.

For NPR sin del vil det heller ikke i praksis få store konsekvenser dersom kryptering og bruk av et kryptert register foregår i samme organisasjon, så lenge det skilles mellom ulike roller i registeret. Det er en teoretisk mulighet for at personer går sammen om å misbruke opplysninger. Den samme teoretiske muligheten finnes imidlertid også for pseudonyme registre. Hovedsaken må være at det er en streng fysisk, teknisk og juridisk kontroll som effektivt forhindrer faktisk misbruk av opplysninger.

Den andre forskjellen mellom et pseudonymt og et personidentifiserbart NPR vil være at det med et personidentifiserbart register vil være mulig å gjenskape og overføre identitet til andre registre eller virksomheter. Dette vil ikke være tilfelle ved et pseudonymt register.

Regelverket for overføring av fødselsnummer fra NPR til andre registre og forskningsinstitusjoner bør være de samme som reglene for utlevering av helseopplysninger og fødselsnummer fra det enkelte sykehus.

Selv om opplysningene har lik status, er det en viktig endring å etablere et sentralt register hvor disse opplysningene er tilgjengelige. Så lenge opplysningene ligger lagret i det enkelte sykehus, vil det ikke finnes en kilde hvor all informasjon om sykehusbehandling oppbevares samtidig for alle pasienter. Boe-utvalget bruker begrepet "helseprofil" om muligheten til å få oversikt over den samlede sykdomshistorien til enkeltpersoner.

Det er imidlertid mulig å benytte krypteringsteknologi som effektivt vil hindre muligheten til å lage slike helseprofiler i NPR. Ved hjelp av krypteringsteknologi og annen datasikkerhet, kan man lage et system som gjør at det ikke er tillatt for NPR selv å stille sammen helseopplysninger med personopplysninger. Hvis krypteringen skjer i en ekstern krypteringsenhet, vil dette i praksis være like sikkert som pseudonymisering. Det kan ikke gis noen absolutt garanti for at en rekke betrodde personer går sammen for å koble personopplysninger og helseopplysninger, men det er også tilfellet for pseudonyme registre.

Erfaringen med sentrale helseregistre i Norge og andre nordiske land tilsier at risikoen for slike grove brudd på taushetsplikten er svært liten. I tillegg må det lages elektroniske sperrer som gjør at det ikke er mulig å foreta uautorisert kobling mellom personopplysninger og helseopplysninger i NPR, og at forsøk med å manipulere disse sperrere oppdages. Endelig må all tilgang til personopplysninger loggføres og overvåkes, helst av et registerstyre med bred representasjon.

Dersom disse tiltakene gjennomføres vil man svært langt på vei oppnå den samme sikkerhet for personvernet i et kryptert personidentifiserbart NPR som i et pseudonymt NPR. Helseopplysninger som oppbevares i et eksternt kryptert, personidentifiserbart NPR vil sannsynligvis bli være bedre beskyttet mot innsyn enn helseopplysninger i det enkelte sykehus. Årsaken til det er at sykehusene bruker opplysningene i en hektisk klinisk hverdag, hvor beskyttelsen av personopplysninger av og til må vike for rask og effektiv behandling av pasienter. Opplysningene i NPR vil også være svært begrenset i forhold til innholdet i pasientjournalene. NPR inneholder for eksempel ingen informasjon om laboratorietester og bildediagnostikk.

Helseregisterloven kan endres slik at den tillater NPR som et eksternt kryptert, personidentifiserbart register med et forbud mot bruk av opplysningene til tiltak eller vedtak om enkeltpersoner. I så fall vil pasientenes personverninteresser etter vårt syn være ivaretatt på en god måte. Helsemyndigheter og praktiserende helsepersonell vil kunne forsikre pasientene om at informasjonen som registreres om dem i NPR oppbevares slik at de ikke trenger å frykte at denne informasjonen vil bli brukt til skade eller ulempe for dem. Pasienten bør få vite at registreringen av personidentifiserbare pasientopplysninger i NPR kan bidra til å kvalitetssikre og forbedre behandlingstilbudet.

Det å dele helseopplysninger med andre for forskning og kvalitetssikring av helsetjenester er en solidarisk handling. Den enkelte pasient gir fra seg opplysninger som kanskje først og fremst vil komme andre pasienter til gode. Dette taler også for at beslutningen om hvorvidt NPR skal være personidentifiserbart bør fattes av fellesskapet. Det er en viktig del av personvernet at den registreringen gjelder får innflytelse på registreringen, både som enkeltindivid og som medlem av en større gruppe.

Det er derfor viktig at etablering av sentrale helseregistre også gjøres til gjenstand for en bred debatt. Stortingsbehandling vil forhåpentligvis legge grunnlaget for en slik debatt. I tillegg er det også viktig å engasjere både pasientenes og helsepersonellens organisasjoner i dette spørsmålet.

13.3 Praktiske konsekvenser

For å gjennomføre forslaget i rapporten må Stortinget fatte vedtak om endring av helseregisterloven. Det forutsetter at Helsedepartementet velger å fremme dette forslaget, først i form av en høring, så overfor Regjeringen og endelig for Odelstinget. Rapporten er ment å danne grunnlaget for denne prosessen. Mange av de aktørene vi har hatt kontakt med underveis understreker behovet for en bred og grundig høring av forslaget.

Dersom Stortinget går inn for forslaget, må det gjøres endringer i rapporteringen fra sykehus til NPR. Det nye formatet for innrapportering av data til NPR (NPR-data 2003), vil gjøre det forholdsvis enkelt for sykehusene å endre sine rapporteringsprogrammer. Strukturen i rapporteringen vil stort sett bli den samme som i dag.

Ved ekstern kryptering må det lages en tilleggsrapport som sendes til den eksterne krypteringsenheten. Rapporteringen vil i hovedsak skje automatisk, med begrenset arbeidsinnsats. Volumet i tilleggsrapportering vil også være relativt lite, fordi det kun skal rapporteres to opplysninger pr. pasient til TPF.

En slik oppgradering av programvaren i sykehusene vil bli dekket av løpende forpliktelser om oppgradering av datasystemer i pakt med sentrale myndigheters rapporteringskrav. Det er en forutsetning at endringer meldes til systemleverandørene senest 9 måneder for iverksetting.

SSB er allerede foreslått som pseudonymforvalter for nytt Reseptregister og IPLOS. Det er derfor nærliggende å tenke seg at SSB blir den eksterne krypteringsenheten for NPR, dersom forslaget blir vedtatt. I så fall vil de tekniske og administrative ressurser som er nødvendige sannsynligvis langt på vei allerede være etablert. En kryptering av fødselsnumre for NPR vil imidlertid innebære en økning i volum.

For NPR sin del vil forslaget kreve at det etableres et forsystem. Etablering av et forsystem vil kreve investeringer i nytt datautstyr, både programvare og maskiner. Det er også viktig at det settes av ressurser til oppgradering av programvare, slik at sikkerhetssystemene blir oppgradert i pakt med den teknologiske utviklingen. Det er vanskelig å anslå presist hva dette vil koste, men et anslag kan være 5 millioner kr det første året og deretter 2 millioner kr mer i drift pr. år. I dag er de samlede driftsutgiftene til Norsk pasientregister omkring 7 millioner kr pr. år.

REFERANSER

1. Øyvind Lidegaard og Mette Schou Hammerum: "Landspatientregisteret til kvalitetssikring i det gynækologiske speciale". Senter for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen, 2002.
2. Regeringens Proposition. 1997/98:108 "Hälsodata- och vårdregister".
3. Joachim Dudeck : "Informed consent for cancer registration"; Lancet Oncology 2001 Jan; 2 (1):8-9
4. "Overordnet statusanalyse for IKT i regionene", Notat til nasjonal strategigruppe for IKT; DaVinci, Juli 2003.
5. Birgitte Kalseth: "Variasjoner i medisinsk praksis", i SAMDATA Sykehus Rapport 1/00, SINTEF Unimed 2000.
6. Bjørgulf Claussen, Øyvind Næss: Dødelighet i Oslo etter ulikheter i yrkesklasse". Tidsskriftet for Den Norske Legeforening 2002; 122: 1867-9
7. Øyvind Christensen og Daniel Nguyen: "Ventelistegjennomgang ved helseforetak og private sykehus med driftsavtale i Helse Øst RHF", Norsk pasientregister, SINTEF Unimed 2003/SINTEF Rapport STF78 A 035501.
8. Iezzoni LI. An introduction to risk adjustment. Am J Med Qual 1996; 11(1):S8-11.
9. Bjørn Backe, Torhild Heggstad, Thomas Lie: "Har keisersnittepidemien nådd Norge ? Tidsskriftet for Den Norske Legeforening nr. 113, 2003; 1231: 1522-4
10. Steinar Lundgren, Stig Jørgensen, Rolf Kåresen: "Brystkreftkirurgi i Norge 1990-95 belyst med data fra SINTEF Unimed", Tidsskriftet for Den Norske Legeforening nr. 23, 2001; 121: 2688-93
11. Ola Kindseth, Helge Østensen, Odd Søreide: "Kan vi stole på norske operasjonsdata ?" Tidsskriftet for Den Norske Legeforening 1995; 115: 2555-8.
12. D.M. Parkin, V.W. Chen, J. Fearly, J. Galceran, H.H. Storm, S.L. Whelan: "Comparability and quality control in cancer registration", IARC Technical Report No. 19, Lyon, 1994.
13. Donald W. Light: "Towards a new professionalism in medicine: Quality, value and trust." Tidsskriftet for Den Norske Legeforening 2003; 123.
14. Birger Valen: "Bruk av pasientregister i kirurgi." Tidsskriftet for Den Norske Legeforening 2002 nr. 26; 122 , 2555-7.

15. H. Brenner, C. Stegemaier, H. Ziegler: "Estimating Completeness of Cancer Registration in Saarland/Germany with capture-recapture methods." *European Journal of Cancer*, Vol 30A, No 11, 1994, 1659-63.
16. De Backer G et al. Executive summary. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *European Journal of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation* 2003; 10: S1-S10.
17. Conroy RM et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *European Heart Journal* 2003; 24: 987-1003.
18. Irgens LM, Skjærven R, Lie RT. Secular Trends of Sudden Infant Death Syndrome and Other Causes of Post Perinatal Mortality in Norwegian Birth Cohorts. *Acta Paediatrica Scandinavica*, 1989;78:228-232.
19. Irgens LM, Skjærven R. Sudden infant death syndrome and post perinatal mortality in Norwegian birth cohorts 1967-1980. *Acta Pædiatr Scand*, 1986;75:523-529.
20. Irgens LM, Skjærven R, Peterson DR. Prospective Assessment of Recurrence Risk in Sudden Infant Death Syndrome Siblings. *J Pediatr*. 1984;104:349-351. Also in Colorado SIDS program, 1984.
21. Irgens LM, Markestad T, Baste V, Schreuder P, Skjærven R, Øyen N. Sleeping position and SIDS in Norway 1967-1991. *Arch Dis Child* 1995;72:478-82.
22. Hill SAR, Hjelmeland S, Johannessen NM, Irgens LM, Skjærven R. Changes in perinatal risk behaviour after an information campaign against SIDS in Norway. *Acta Paediatrica* 2003; (in press)
23. Irgens HU, Reisæther L, Irgens LM, Lie RT. Long term mortality of mothers and fathers after pre-eclampsia: population based cohort study. *BMJ* 2001;323;1213-17. Also in: *Yearbook of obstetrics and gynecology* 2003. Mosby Year Book Inc.2002.
24. Kreesten Meldgaard Madsen, M.D., Anders Hviid, M.Sc., Mogens Vestergaard, M.D., Diana Schendel, Ph.D., Jan Wohlfahrt, M.Sc., Poul Thorsen, M.D., Jørn Olsen, M.D., and Mads Melbye, M.D.: "A Population-Based Study of Measles, Mumps, and Rubella Vaccination and Autism". *The New England Journal of Medicine*. Nr. 19, November 7, 2002, Volume 347:1477-1482
25. Kennedy I. *Report of the Public Inquiry into Children's Heart Surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984 - 1995*. London: HMSO, 2001.
26. Furnes O, Havelin LI, Espehaug B, Engesæter LB, Lie SA, Vollset SE. Det norske leddproteseregisteret - 15 nyttige år for pasientene og helsevesenet. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2003;123:1367-9.

27. Jarle Norstein: "Rectal Cancer Surgery". Kreftregisteret 1997.
28. "Användningen av och nyttan med nationella kvalitetsregister." Socialstyrelsen, 2002/ Artikelnummer: 2002-103-9
29. "Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet." Socialstyrelsen 2002/Artikelnummer: 2002-114-40
30. Guldvog B, Kopjar B. In-Hospital Mortality Rates in Norway 1994-97. HELTEF rapport 2/99. Nordbyhagen: Stiftelse for helsetjensteforskning, 1999.
31. Lie M, Tidsskrift for Norsk Lægeforening 2004
32. Foredrag av Grete Tell, NFR-konferanse 7 januar 2004
33. Madsen KM, Hviid A, Vestergaard M, Schendel D, Wohlfahrt J, Thorsen P, Olsen J, Melbye M: A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism. N Engl J Med. 2002 Nov 7;347(19):1477-82.

VEDLEGG 1 - NPR DATA 2003

1. Databaseformatet

Det eksisterende **NPR record** rapporteringsformatet som har vært brukt ved Norsk Pasientregister fram til nå har en flat, recordbasert struktur. Det betyr at hvert sykehusopphold er rapportert med en lang rekke med tall. Rekkefølgen bestemmer hva tallene beskriver, de ni første tallene beskriver sykehuset, de fem neste avdelingen osv. Det nye rapporteringsformatet **NPR data 2003** er strukturert som en hierarkisk database.

Fremstillingen i dette vedlegget bygger på dokumentet "NPR Data 2003", som er lagt ut på NPR sine hjemmesider sammen med annen informasjon om rapporteringsformatet NPR-data 2003³.

"NPR Data 2003" skal først og fremst gi leverandørene av administrative datasystemer for spesialisthelsetjenesten informasjon om hvordan meldingene som overføres til NPR skal utformes. Det er derfor lagt stor vekt på å beskrive de innbyrdes forhold mellom de ulike dataelementene. Beskrivelsen i dette vedlegget skal primært gi informasjon om hvilke opplysninger som vil finnes i NPR om det enkelte sykehusopphold etter at det nye rapporteringsformatet er tatt i bruk.

Det nye rapporteringsformatet bygger på en databasestruktur. Det vil si at finne forbindelser mellom de ulike dataelementene. Det betyr at dataelementene som inneholder informasjon om institusjonen vil være knyttet til alle dataelementer om kontakter som blir rapportert fra institusjonen. Man rapporterer ikke lenger institusjon for hvert enkelt opphold, men alle opphold vil kunne knyttes til en eller annen institusjon i databasen. Slik vil det også være for andre dataelementer i NPR.

I vedlegget beskriver vi hvert dataelement i rapporteringsformatet, fordi det vil gi en best mulig oversikt over hvilke opplysninger NPR vil inneholde.

I beskrivelsen av databaseformatet brukes begrepene "klasser og attributter". En klasse er et dataelement som inneholder en rekke opplysninger (attributter), og kan i denne sammenheng forstås som en form for "overskrift" for en samling opplysninger om det fenomenet som "overskriften eller klassen beskriver.

2. Beskrivelse av de enkelte klasser

Nedenfor er innholdet av NPR-data 2003 beskrevet ut fra klasser eller egenskaper som det registreres informasjon om. I tabellen nedenfor er det i alt 38 forskjellige dataelementer eller klasser. Tabellen nedenfor viser hva man registrerer informasjon om i NPR. I høyre kolonne er det gitt en liten forklaring på hva slags type informasjon

³ <http://www.npr.no/Nye%20NPR%20data/index.htm>.

man ønsker å knytte til de forskjellige klassene. I tillegg til at klassene sier noe om hva som er skjedd med pasienten, inneholder også hver klasse en rekke informasjon som beskriver klassen nærmere. Hvilke informasjon som registreres for hver klasse (attributter) , blir beskrevet i neste avsnitt. Tabellen nedenfor skal bare vise klassene, som kan betraktes som overskrifter for de forskjellige dataelementene i NPR.

	Klasser	Beskrivelse av hovedinnhold
1	Melding	Informasjon om oversendelsen av informasjon fra institusjonen til NPR
2	Helseforetak	Helseforetaket som har behandlet pasienten
3	Institusjon	Sykehus eller klinikk som har behandlet pasienten
4	Annen tjeneste	Om pasienten samtidig mottar tjenester fra andre
5	Avdeling	Avdelingen som har behandlet pasienten
6	Pasient	Om pasienten står bak flere opphold ved samme institusjon
7	Omsorgsperson	Hvem som har omsorg for pasienten *
8	Henvisningsperiode	Hva slags behandlingsforløp oppholdet er en del av
9	Henvising	Når og hvordan pasienten ble henvist fra førstelinjen
10	Utsettelse	Om behandling er utsatt, og årsak til utsettelse
11	Henvisningsgrunn	Hvorfor pasienten er henvist*
12	Henvist Fra/Til	Hvem henviste, og hvor henvises det videre
13	Barnevernets rolle	Om og hvordan barnevernet er med i behandlingen *
14	Episode	Selve oppholdet som meldingen gjelder
15	Avdelingsopphold	Hvilke(n) avdeling episoden er registrert ved
16	Kontakt	Initiativtaker til kontakten
17	Tiltak/Behandling	Hovedinnhold i psykiatrisk behandling (terapi/medisin)
18	Poliklinisk konsultasjon	Om oppholdet er en poliklinisk konsultasjon
19	Takst	Poliklinisk takst som refunderes av RTV
20	Dagbehandling	Om oppholdet er en dagbehandling
21	Samarbeidspart	Om oppholdet skjer i samarbeid med andre
22	Helseperson	Fagbakgrunnen til den som står for behandlingen
23	Deltager	Om det er andre tilstede (foreldre) under behandlingen
24	Tjeneste	Mulighet for å registrere ulike tjenester i fremtiden
25	Prosedyre	Om og hva slags kirurgisk inngrep som er utført
26	Kode	Verdier i medisinsk kodeverk som beskriver tilstand og prosedyre
27	Kirurgisk inngrip	Start og stopp for inngrepet
28	Tilstand	Rekkefølge m.v. for koding av tilstand

29	Pasienttilstand	Pasientens sykdom, problem og livssituasjon
30	Fra/Til	Hvor pasienten er henvist fra og utskrevet til
31	Dagbehandlingsserie	Om oppholdet er en del av en serie dagbehandlinger
32	Poliklinisk serie	Om oppholdet er en del av en serie polikliniske konsultasjoner
33	Indirekte pasientarbeid	Arbeid knyttet til behandling hvor pasienten ikke er tilstede
34	Tvang uten vedtak	Om pasienten er utsatt for tvang uten formelt vedtak
35	Tvangsvedtak	Om pasienten er henvist ved tvang
36	Spesialistvedtak	Om spesialist har vedtatt bruk av tvang
37	Vilkår for spesialistvedtak	Begrunnelsen for at pasienten utsettes for tvang
38	Klage på vedtak om tvang	Om pasienten har klaget på tvangsvedtak

Nærmere beskrivelse av opplysninger (attributter) som registreres i tilknytning til dataelementene (klassene)

Ovenfor har vi vist de 33 klassene som det registreres opplysninger om i NPR. Nedenfor Går vi igjennom hvilke opplysninger som registreres for hver av klassene, disse opplysningene kalles attributter.

1. Melding

Fra Dato	Dato for start av periode meldingen gjelder for
Uttaksdato	Dato for uttak av data til melding
Kontaktperson	Den som kan kontaktes angående meldingen
Telefon	Kontaktpersonens telefonnummer
1e-post	Kontaktpersonens e-post adresse
2e-post	Alternativ kontaktpersons e-postadresse
Referansenummer	Entydig referansenummer for meldingen
Til Dato	Dato for slutt av periode meldingen gjelder for

2. Helseforetak

Adresse	Postadressen til helseforetaket.
Daglig leder	
Helseforetakets navn	Det offisielle navnet på helseforetaket.
HelseforetakID	Identifikasjon av helseforetak.
Telefon	

3. Institusjon

Institusjons identifikasjon	Identifikasjon av institusjon i henhold til gyldig register.
-----------------------------	--

4. Annen tjeneste

Annen tjeneste ID	Unik identifikasjon av denne tjenesten innen denne meldingen. Tilfeldig nummer/tekst generert av produsenten av meldingen.
HelseforetakID	Identifikasjon av hvilket helseforetak denne institusjonen

	tilhører.
Helsetjeneste sektor	Grov kategorisering av institusjoner innen helsevesenet i hovedområder: somatikk/psykiatri.
Institusjons identifikasjon	Identifikasjon av institusjon i henhold til gyldig register.
Omsorgsnivå	Grov kategorisering av tjeneste etter hvilken ressursinnsats tjenesten kan tilby.
Tjeneste	Grov klassifisering av institusjoner innen helsevesenet og andre institusjoner i samfunnet.

5. Avdeling

Avdeling kode	Den offisielle identifikasjon av avdeling.
Avdeling løpenummer	Identifikasjon av avdeling.
ISF refusjon	Viser om denne avdeling er godkjent for ISF refusjon.
Lokal avdelingskode	Institusjonens egen lokale kode for avdeling.

6. Pasient

Fødselsvekt	Vekt i gram ved fødsel.
Fødselsår	Pasientens fødselsår.
Kjønn	Pasientens kjønn.
Pasientnummer	Tilfeldig nummer generert av den enkelte institusjon.
Samtykkekompetanse	Pasientens eller evt. andre samtykkekompetanse

7. Omsorgsperson

Etnisk tilhørighet	Hvilken etnisk tilhørighet omsorgspersonen til pasienten har.
Foreldrerett	Om denne omsorgsperson har foreldreretten til pasienten/barnet.
Relasjon	Hvilken relasjon Omsorgsperson har til pasient. Familie-relasjon.
Samtykkekompetanse	Om omsorgspersonen har samtykkekompetanse på vegne av pasienten eller ikke.

8. Henvisningsperiode

HenvisningsperiodeID	Tilfeldig verdi satt av institusjonen
Ansiennitetsdato	Dato for første gangs registrering av henvisning for syketilfellet i spesialisthelsetjenesten
Trygdenasjon	Opprinnelsesland for ikke-norske statsborgere
Dato avklart	Dato for behandlingsstart/strykning fra venteliste
Kontakttype skade	Angir tid fra skade inntraff til start av første Episode i denne Henvisningsperioden, det vil si Episodens Start-Dato.
Ny Tilstand	Angir om denne tilstanden er diagnostisert tidligere.
Skadestedskommune	Sted (kommune) der skaden oppstod. Datafelt for ulykkesregistrering
Slutt-dato	Slutt-dato for Henvisningsperioden

9. Henvisning

Avdeling løpenummer	Identifikasjon av den Avdeling det henvises til.
Avviklet dato	Dato for ordinær avvikling av en henvisning. Dato er da lik Henvisningsperiodens Dato avklart. Dersom det ikke finnes en Dato avklart: Dato for eventuell videresendelse av en henvisning til annen institusjon. Dato for ikke-ordinær avvikling.
Avviklingsmåte	Kode for avvikling.
Fagområde	Kategorisering av hvilken type tjenester som etterspørres. Nytt kodeverk for fagområder skal utvikles.
Frist for start helsehjelp	Seneste dato for forsvarlig start på nødvendig helsehjelp, i henhold til gjeldende lovverk.
HenvisningID	Tilfeldig nummer/tekst generert av institusjonen/sykehuset.
Henvisningsformalitet	Hvilken formalitet i Psykisk helsevernloven som pasienten er henvist etter. Her skal formalitet valgt av legen som egenhendig har undersøkt pasienten og som henviser pasienten oppgis.
Henvisningstype	Viser hva det er henvist til.
Mottaksdato	Dato for mottak av henvisning/søknad ved helseforetaket. Mottaksdato benyttes for å beregne institusjonens/sykehusets interne ventetid.
Omsorgsnivå	Grov kategorisering av ressursinnsats som anses som nødvendig på det tidspunkt henvisningen vurderes ved Helseforetak/sykehus.
Rett til helsehjelp	Utfallet av vurderingen av henvisning/søknad eller vurdering av pasienten ved Ø-hjelp. Vurdering av rett til nødvendig helsehjelp etter pasientrettighetsloven 2-1 annet ledd.
Second opinion	Om denne henvisning gjelder en anmodning om Second opinion
Tildelt behandlingsdato	Dato for planlagt start av behandling.
Tutor	Klassifisering av den person, i tillegg til fagperson/henvisende instans, som har begjært tvungen psykisk helsevern.
Vurderingsdato	Faktisk dato for ferdig vurdert søknad.

10. Utsettelse

Utsettelse dato	Den dato en utsettelse av pasientmottaket er foretatt
Utsettelse Kode	Det planlagte pasientmottaket ved omsorgsnivået er utsatt. Dersom pasienten ikke møter til en avtalt kontakt skal dette rapporteres som en utsettelse.

11. Henvisningsgrunn

Barnet	BUP
Barnets miljø	BUP

12. Henvist fra/til

Annen tjeneste ID	Referanse til Annen tjeneste i denne melding.
-------------------	---

Retning	Den retning henvisningen går: Fra Annen tjeneste eller til Annen tjeneste
---------	---

13. Barnevernets rolle

Dato	Dato for observasjon av barnevernets rolle.
Rolle	Dokumenterer om barnevernet er koplet inn i forbindelse med et syketilfelle.

14. Episode

Alder i dager	Pasientens alder i dager per startdato for Episoden.
Avdeling løpenummer	Den avdeling som har ansvar for pasienten.
Bydelskode	Den bydel der Pasienten bor, dersom det er i Oslo, Bergen, Trondheim eller Stavanger.
Debitor	Klassifikasjon/identifikasjon av finansieringsordninger m.v.
Epikrise sendt dato	Den dato epikrisen ble postlagt og sendt fra institusjonen til henvisende instans.
EpisodeID	Unik identifikator for denne episoden.
Fagområde	Hvilket fagområde denne Episode i hovedsak tilhører.
Folkeregisterkommune	Folkeregisterets registrering av pasientens hjemstedskommune ved start av Episoden.
Innmåte hastegrad	Beskrivelse av hastegrad ved pasientens ankomst til institusjonen.
Inntilstand	Beskrivelse av pasientens tilstand ved ankomst til institusjonen. Personer som er erklært død før ankomst til sykehus rapporteres ikke. Barnet rapporteres ikke ved dødfødsler.
Omsorgsnivå	Grov kategorisering av denne episoden etter ressursinnsats og organisering.
Slutt-dato	Slutt-dato for Episoden.
Start-dato	Start-dato for Episoden.
Uttilstand	Beskrivelse av pasientens tilstand ved utskrivning fra institusjonen.

15. Avdelingsopphold

InnDatoTid	Dato og tidspunkt for start av Avdelingsopphold.
Intern overføring fra	Angir den type avdeling innen denne institusjon/helseforetak pasienten er overført fra.
Intern overføring til	Angir den type avdeling innen denne institusjon/helseforetak pasienten er internoverført til.
Oppholdstype	Kategorisering av type opphold på institusjon. Dette er den tentative type opphold som er planlagt ved avdelingsoppholdet. Dersom det senere skulle vise seg at et tenkt dagopphold likevel ble til et heldøgnsopphold skal denne registrering endres. Motsatt skal et tenkt heldøgnsopphold som viser seg å bli et dagopphold ikke endres.
Permisjonsdøgn	Antall permisjonsdøgn for inneværende år i dette avdelingsoppholdet. Dersom pasienten har permisjon i rapporteringsøyeblikket skal antall døgn i den pågående permisjonsperioden inntil rapporteringstidspunkt regnes

	med i antall permisjonsdøgn.
UtDatoTid	Dato og tidspunkt for når Avdelingsopphold avsluttes.
Utskrivingsklar dato	Den dato hvor institusjonen/sykehuset har definert tiltakene som avsluttet, det vil si at pasienten er ferdigbehandlet, og hvor sykehuset har sendt melding til kommunehelsetjenesten eller annen helseinstitusjon om dette.

16. Kontakt

Initiativtaker	Initiativtaker til ny kontakt med institusjonen. Dette er for tilfeller der nye Kontakter påbegynnes etter at person(er) tar initiativ til ny kontakt med institusjon på grunnlag av en eksisterende Henvisningsperiode.
InnDatoTid	Dato og tidspunkt for start av Kontakt.
KontaktID	Tilfeldig nummer/tekst generert av Institusjonen.
Kontakttype	Kategorisering av type kontakter. Gjelder for polikliniske konsultasjoner og dagbehandlinger etc.
Sted for aktivitet	Det fysiske sted den polikliniske konsultasjonen gjennomføres.
UtDatoTid	Dato og tidspunkt for når Kontakt avsluttes.

17. Tiltak/Behandling

Type Tiltak/Behandling	Klassifikasjon av typer behandling som er utført i kontakt.
------------------------	---

18. Poliklinisk konsultasjon

Aktivitetstype	Klassifikasjon av konsultasjonen, type behandling eller type terapi, etter hvem som deltar ved konsultasjonen.
----------------	--

19. Takst

Takstnummer	Takster i henhold til gjeldende taksthefte for "Takster for offentlige poliklinikker".
-------------	--

20. Dagbehandling

Type dagbehandling	Klassifikasjon av dagbehandlingen, type behandling eller type terapi, etter hvem som deltar i dagbehandlingen.
--------------------	--

21. Samarbeidspart

Annen tjeneste ID	Referanse til institusjon
-------------------	---------------------------

22. Helseperson

Rolle	Forteller hvilken rolle denne helseperson har i behandlingen av pasienten
Spesialist	Om vedkommende har "relevant spesialitet" eller ikke.
Utførende helsepersonell	Utførende helsepersonell for denne kontakt (konsultasjonen o.l.).

23. Deltaker

Deltaker type	En klassifisering av type deltakere.
---------------	--------------------------------------

KontaktID	Referanse til den Kontakt som deltakerne tilhører
-----------	---

24. Tjeneste

Avdeling løpenummer	Identifikasjon av den Avdeling som utfører tjenesten.
Fagområde	Hvilket fagområde denne Tjenesten i hovedsak tilhører, dersom tjenesten som utføres tilhører et annet fagområde enn Episoden.
Institusjon nummer	Identifikasjon av den institusjon som utfører tjenesten, i tilfelle det er en annen institusjon som utfører tjenesten enn den som har ansvar for henvisningsperioden.
KontaktID	Referanse til den Kontakt denne Tjeneste tilhører, dersom den tilhører en kontakt.
SluttDato Tid	Dato og klokkeslett for slutt av tjenesten.
StartDato Tid	Dato og klokkeslett for start av tjenesten.

25. Prosedyre

ProsedyreID	Unik identifikasjon av en prosedyre innenfor en melding.
Rekkefølge Prosedyre	Rekkefølgen skal eksplisitt uttrykkes i meldingen.

26. Kode

Kodeverdi	Selve kodeverdien.
Kodeverkstilørighet	Identifikasjon av hvilket kodeverk denne koden tilhører ICD-10, NCSP-N, ATC, SNOMED etc.
Rekkefølge for kode	Plassnummer for kode.
Versjon	Hvilken versjon av det aktuelle kodeverk som er benyttet.

27. Kirurgisk inngrep

Kniv slutt	Tidspunkt for avslutning av kirurgisk aktivitet ved operasjon.
Kniv start	Tidspunkt for start av kirurgisk aktivitet ved operasjon.

28. Tilstand

Akse	Hvilken akse (I - VI) denne tilstand tilhører. Etter MULTIAKSIAL KLASSIFIKASJON TIL BRUK I BARNE- OG UNGDOMSPSYKIATRI.
KontaktID	Referanse til den Kontakt denne Tilstand tilhører.
Rekkefølge Tilstand	Rekkefølgen av tilstandene bestemt ut fra medisinske kriterier skal eksplisitt uttrykkes i meldingen.
TilstandID	Unik identifikasjon av en tilstand innenfor en melding.

29. PasientTilstand

Behov for tolk	Om pasienten/omsorgspersonen har behov for tolk.
Bor pasienten alene	
Hjemmespråk	Hvilket språk som snakkes hjemme hos pasienten.
Hovedinntektskilde	Beskrivelse av pasientens viktigste inntektskilde/økonomiske situasjon siste år.
Omsorg for egne barn	Omsorgsstatus. Har pasienten omsorg for egne barn?
Omsorgssituasjon	Hvem pasienten/barnet bor sammen med.

Psykososiale forhold	Akse VI i Multiaksial klassifikasjon. Det forutsetter at en bruker WHO's utgave av ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders, clinical descriptions and diagnostic guidelines for de kategoriene som ikke er spesifikke for barn og ungdom. Det er mulig å samtidig rapportere ICD-10 kodene som en tilstand.
Psykososialt funksjonsnivå	Akse VI i Multiaksial klassifikasjon. Det forutsetter at en bruker WHO's utgave av ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders, clinical descriptions and diagnostic guidelines for de kategoriene som ikke er spesifikke for barn og ungdom. Det er mulig å samtidig rapportere ICD-10 kodene som en tilstand.
Samlivsstatus	Pasientens faktiske livssituasjon, dvs. om vedkommende lever, eller ikke lever i parforhold.
Sivilstatus	Beskrivelse av pasientens formelle (juridiske) sivilstatus ved inntak.

30. Fra/til Sted

Fra Sted	Beskrivelse av det sted pasienten kommer fra.
HelseforetakID	Identifikasjon av Helseforetak. Dersom pasienten kommer fra eller skal til et Helseforetak.
InstitusjonID	Identifikasjon av institusjon i henhold til gyldig register.
Til Sted	Beskrivelse av det sted pasienten sendes til.

31. Dagbehandlingsserie

Antall	Antall dager med dagbehandling for den typen innenfor episoden.
SerieID	
Type dagbehandling	Klassifikasjon av dagbehandlingen, type behandling eller type terapi, etter hvem som deltar i dagbehandlingen.

32. Poliklinisk konsultasjonsserie

Aktivitetstype	Klassifikasjon av konsultasjonen, type behandling eller type terapi, etter hvem som deltar ved konsultasjonen.
Antall	Antall polikliniske konsultasjoner innenfor serien av typen beskrevet i aktivitetstype.
SerieID	

33. Indirekte pasientarbeid

Indirekte aktiviteter	En kategorisering av aktiviteter uten direkte pasientkontakt. Alle slike Kontakter skal rapporteres som indirekte pasientarbeid.
-----------------------	--

34. Tvang uten vedtak

Dato for bruk av tvang	Den dato som er registrert for anvendelse av tvang uten formelt vedtak.
Type tvang	Om pasienten er utsatt for skjerming - uten at det foreligger vedtak. Alle typer tvang forutsetter vedtak om dette, med unntak av skjerming med varighet inntil 48 timer. Dersom det er foretatt skjerming uten at det foreligger vedtak, registreres det her.

35. Vedtak om tvang

Dato Vedtak	Den dato som vedtak om tvang er gjort.
Vedtak om tvang	Type tvang som er anvendt.

36. Spesialistvedtak

Dato spesialistvedtak	Dato for spesialistvedtak.
Fattet av	Hvilken yrkesgruppe personen tilhører som har fattet spesialistvedtaket.
Type formalitet	Spesifisering av hvilken formalitet etter Psykisk helsevernloven som er ved mottak og ved utskrivning og alle mellomliggende endringer.

37. Vilkår

Type vilkår	Klassifikasjon av de typer vilkår som er grunnlag for spesialistvedtak. Dette gjelder som tilleggskriterium for vedtaket.
-------------	---

38. Klage

Dato for klage	Dato for klage.
Type Klage	Klassifikasjon av typer klager som kan forekomme, etter type vedtak det klages på.