

SINTEF Helse

Postadresse:
Pb 124, Blindern, 0314 Oslo/
7465 Trondheim

Telefon:
22 06 73 00 (Oslo)
73 59 30 00 (Trondheim)
Telefaks:
22 06 79 09 (Oslo)
73 59 63 61 (Trondheim)

Foretaksregisteret:
NO 948 007 029 MVA

Helsedepartementet
v/ ekspedisjonssjef Andreas Disen og
avdelingsdirektør Heidi Langaas

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.:
2003/00964 HTA

Vår ref.:
Tonje Hamar

Direkte innvalg:
73596930

Trondheim,
2004-08-16

Etablering av et personentydig helseregister – hørings svar

Det vises til høringsbrev av 2004.05.10 der Helsedepartementet ber om tilbakemelding på Sosial- og helsedirektoratets rapport og tilrådning, datert mars 2004 om et personentydig Norsk Pasientregister (NPR).

Sosial- og helsedirektoratet foreslår at Norsk pasientregister opprettes som et kryptifisert personidentifiserbart register. SINTEF Helse støtter denne tilrådningen og gir i dette brevet sin begrunnelse for dette, med spesiell fokus på spørsmål 1 og 3 i høringsbrevet. Spørsmålene er:

1. Hvilke formål mener høringsinstansene NPR bør ivareta?
2. Hva mener høringsinstansene om høringsrapportens forslag om etablering av et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering?
3. Hvilken registerform er etter høringsinstansenes syn den som er mest egnet, og ut i fra hvilken begrunnelse?

Bakgrunn for SINTEF Helses vurdering

SINTEF Helse har forskningsaktiviteter innen helsetjenesteforskning, epidemiologi, forbyggende helsearbeid og medisinsk teknologi. Data fra NPR er en sentral datakilde for disse forskningsaktivitetene, spesielt innenfor helsetjenesteforskning og epidemiologisk forskning. Tilgjengelighet og anvendbarheten til disse dataene er av sentral betydning for oss. Vår tilrådning og vurdering i dette hørings svaret er derfor først og fremst knyttet opp mot disse aktivitetene.

SINTEF Helse er også databehandler for NPR på oppdrag fra Helsedepartementet som databehandleransvarlig. SINTEF Helse ivaretar dessuten sentrale oppgaver innenfor Innsatsstyrt finansiering. Avslutningsvis gir vi noen kommentarer knyttet til den sistnevnte aktiviteten sett i lys av forslaget om et personentydig NPR.

Helsedepartementet
Vedlegg
S.nr. 200300964 - 45

1 Formål som NPR bør ivareta

SINTEF Helse støtter Sosial- og helsedirektoratets anbefaling om et utvidet formål for NPR (beskrevet i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratets av mars 2004, s 8). En slik utvidelse vil ikke la seg gjennomføre uten at NPR blir et personentydig register.

Vi vil under punkt 3 knytte begrunnelsen for støtten om et utvidet formål for NPR tematisk opp mot aktuelle forskningsaktiviteter i SINTEF Helse. Vi vil her særlig framheve verdien av å kunne identifisere pasienten som enhet over tid og mellom institusjoner i arbeidet med å evaluere om de målsetninger knyttet til tilgjengelighet, kvalitet og effektiv ressursutnyttelse som helsemyndighetene har satt til helsetjenesten.

Et utvidet formål for NPR forsterker behovet for et tett samarbeid mellom pasientregisteret og de forskningsmiljø som anvender NPR-data. Et slikt samarbeid eksisterer i dag mellom NPR og helsetjenesteforskningen i SINTEF Helse både når det gjelder somatikk og psykisk helsevern. Dette samarbeidet bør videreføres og styrkes ytterligere. I tillegg mener vi det vil være viktig å videreføre eksisterende og opprette nye samarbeidsrelasjoner med mer klinisk rettede forskningsmiljø.

2 Høringsrapportens forslag om et kryptert personidentifiserbart register

SINTEF Helse støtter Sosial- og helsedirektoratets forslag om å opprette NPR som et kryptert personidentifiserbart register, og forutsetter at det utarbeides tilstrekkelige rutiner som ivaretar sikkerhet og tilgang på bruk av data slik at personvernet blir ivaretatt.

3 Begrunnelse for støtte til forslaget om opprettelse av NPR som et kryptert personidentifiserbart register

Opprettelse av NPR som et kryptert personidentifiserbart register er en forutsetning for å nå den overordnede målsettingen for NPR beskrevet i Sosial- og helsedirektoratets rapport (s 8). Vi vil i det følgende gjøre rede for begrensninger ved dagens NPR og muligheter ved å utvide til et kryptert personentydig register knyttet opp mot SINTEF Helses forskningsaktiviteter.

I dagens ordning har NPR data på pasientnivå der hvert enkelt opphold/besøk er tildelt et nummer som følger pasienten ved en institusjon og innenfor ett kalenderår. Pasienter kan derfor ikke følges mellom ulike institusjoner eller over kalenderår.

1. I et aidentifisert register tilnærmet likt dagens ordning (alternativ 1) kan det ikke skilles mellom flere opphold for en pasient og flere pasienter med et opphold.
2. Innkreving av informert samtykke fra hver enkelt behandlingstrengende pasient (alternativ 2) er ikke praktisk gjennomførbart.
3. Innføring av et pseudonymt register (alternativ 3) gir mulighet for å følge pasientforløp, men gir ikke mulighet for å koble data registrert i NPR mot andre data. Validering av data i NPR mot journaldata vil være vanskelig å gjennomføre. Muligheten for kontroll og oppretting av data i NPR vil derfor være problematisk. Data fra NPR vil ikke kunne kobles mot andre datakilder.

4. Et kryptert personidentifiserbart NPR (alternativ 4) gir mulighet for å følge pasientforløp i longitudinelle studier, data i NPR kan valideres mot journaldata, data i NPR kan korrigeres og data registrert i NPR kan kobles mot andre datakilder.

I det følgende begrunnes støtten til alternativ 4 med utgangspunkt i de hovedformålene vi mener NPR bør ivareta.

3.1 Helsetjenesteforskning

Norske helsemyndigheter har definert helsepolitiske målsetninger om *god tilgang* til helsetjenester av *god kvalitet* for hele befolkningen og *effektiv ressursutnyttelse* i sektoren. Evaluering av hvorvidt disse målene nås, er en sentral oppgave for helsetjenesteforskningen i SINTEF Helse. Dette gjelder særlig for de årlige SAMDATA-prosjektene.

En sentral utfordring for en videreutvikling av forskning innenfor tilgjengelighets- og kvalitets- og effektivitetsperspektivet og innen epidemiologisk forskning, er å analysere eksisterende registerdata i relasjon til andre nasjonale og internasjonale forskningsdata. Innen helsetjenesteforskning vil dette gjelde f. eks. individdata knyttet til bruk av helsetjenester (data fra befolkningsundersøkelsene), data knyttet til bruk av kommunehelsetjenesten, kliniske data (kvalitetsregistre), og pasient- og personalopplevelsesdata. Innføring av personidentifiserbare data vil forenkle prosessen med å koble slike datasett betydelig.

Personidentifiserbare pasientdata vil også åpne for oppfølging av pasienter over lengre tidsrom (flere år) og ved ulike institusjoner. Denne løsningen vil dermed legge til rette for analyser av pasientforløp på en måte som ikke er mulig i dag.

Innføring av personidentifiserbare data i NPR vil også forenkle arbeidet med å øke datakvaliteten. Dette gjøres pr i dag gjennom egne prosjekter der det legges ned et betydelig arbeid for å muliggjøre kobling av data for enkeltsykehus. Et personidentifiserbart NPR vil gjøre det mulig å gå tilbake til helseforetakenes kilder for å kvalitetssikre data på en lang og raskere og mer effektiv måte inn i dag.

De argumentene for personidentifiserbare data som vi her trekker fram, er grundig beskrevet og eksemplifisert i rapporten fra Sosial- og helsedirektoratet. Vi vil i tillegg trekke fram behovet for økt kunnskap om tvang i det psykiske helsevernet. Det er med dagens system ikke mulig å si hvor mange personer som til enhver tid er under tvungent psykisk helsevern. Ett og samme vedtak om tvungent psykisk helsevern vil i mange tilfeller gjelde for behandling ved flere institusjoner. Aggregerte opplysninger fra enkeltinstitusjoner vil dermed ikke gi tilstrekkelig kunnskap om tvang i det psykiske helsevernet. Dette er særlig problematisk i forhold til ønsket om mindre inngripende tvangsformer, for eksempel tvungent psykisk helsevern uten døgnopphold.

3.2 Epidemiologisk forskning

I Norge brukes det store ressurser på innsamling av data om helse og sykdom i befolkningen. De store helseundersøkelsene har svært stor oppslutning og gir verdifull informasjon om utbredelse av og årsak til sykdom.

NPR inneholder informasjon om alle sykehusinnleggelses og polikliniske konsultasjoner ved norske sykehus. Som del av ordningen med Innsatsstyrt finansiering er hver enkelt institusjon pålagt å melde inn data til NPR og data registreres fortløpende og rutinemessig. På denne måten bidrar leger og andre ansatte ved landets sykehus daglig til å oppdatere en database over sykdom som omfatter

hele den norske befolkningen. Denne administrative databasen er en ressurs som kan utnyttes langt mer i klinisk, epidemiologisk og helsetjeneste forskning. Studiene omfatter hele befolkningen og svært lave kostnader er knyttet til datainnsamling.

Mulighet til å følge pasientforløp og til å identifisere enkeltindivider for sammenkobling til andre datakilder vil øke verdien av data fra NPR ytterligere. Data fra NPR kan bl.a. sammenstilles med data om livsstilsfaktorer eller innsamlede blodprøver fra de store befolkningsundersøkelsene for å finne årsak til sykdom. Kunnskap om årsak til sykdom vil gi bedre muligheter for å forebygge fremtidige sykdomstilfeller.

3.2.1 Utbredelse av sykdom

Med dagens ordning er data fra NPR velegnet til å studere hyppighet av sykdom som opptrer bare en gang for hvert individ eller sykdom som vanligvis er avsluttet etter behandling.

Data fra NPR er mindre egnet i studier av kroniske sykdommer, siden pasientforløpet ikke kan følges. Da det ikke kan skilles mellom flere hendelser for ett individ og enkelthendelser for flere individer i ulike kalenderår og ved ulike institusjoner. Det er oftest vanskelig eller umulig å skille mellom primæropphold, behandlingskontakt for kontroll og/eller utredning, opphold/behandlingskontakt for komplikasjon(er) eller opphold/behandlingskontakt for residiv.

Et pseudonymt register som erstatning for dagens ordning vil representere en stor forbedring siden pasientforløp kan følges over tid. I et pseudonymt register vil behandlingskontakter fortløpende kunne bli registrert. Kobling av data mot andre registre/befolkningsundersøkelser/ utvalgsundersøkelser lar seg også gjennomføre i et pseudonymt register. Dette krever et stort administrativt apparat med at alle data må videreføres gjennom dataforvalteren av det pseudonyme registeret. I et pseudonymt register går data bare en vei inn i databasen. Det er ingen sløyfe tilbake til primærkildene. Dette vanskeliggjør oppretting av data/validisering av diagnoser og andre endepunkter. Et pseudonymt register krever høy kvalitet på alle ledd i dataleveransekjeden. Det er urimelig at forvalteren av det pseudonyme registeret skal klare å kvalitetssikre alle leddene. På bakgrunn av dette mener høringsinstansen at et kryptert personidentifiserbart register vil være det beste alternative for NPR som datakilde i studier av utbredelse av sykdom.

3.2.2 Årsak til sykdom

Ved innføring av et pseudonymt register kan årsak til sykdom bare studeres som sammenhenger mellom ulike sykdommer hvis hendelser for de ulike sykdommene er registrert i NPR. Mulighetene vil være svært begrensede.

Kobling til andre registre med f.eks. data om livsstil vil være mulig hvis alternativ 4 blir innført. Sammen med data fra de store helseundersøkelsene eller andre norske registre (Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, registre over laboratoriedata og nasjonale kvalitetsregistre) kan data fra NPR bidra til verdifulle populasjonsbaserte studier av årsaker til sykdom. For eksempel kan NPR benyttes som endepunksregister. Kobling til tidligere innsamlede data om helse og livsstil fra befolkningsundersøkelsene vil dette gi mulighet utnyttelse av disse ressursene i historisk prospektive kohortstudier.

NPR som et kryptert personidentifiserbart register vil også åpne for muligheten til å hente inn flere opplysninger om gitte pasientgrupper (blodprøver, besvarelser av spørreskjema eller opplysninger fra allmennpraksis).

3.2.3 Innføring av ny teknologi

Siden pasientforløp ikke kan følges er det ikke mulig å undersøke om inngrepene som en pasient har gått gjennom har vært vellykkede. Kodesystemet skiller vanligvis ikke mellom primæroperasjon eller gjentatt operasjon.

Det er også vanskelig å studere skader som oppstår i forbindelse med inngrep og som krever en ny operasjon på et senere tidspunkt, siden det ikke er mulig å knytte reparative inngrep ved et annet sykehus eller i et annet kalenderår til pasienten som gjennomgikk operasjonen.

Innføring av et pseudonymt register øker mulighetene for å studere forholdet mellom primæroperasjon/gjentatt operasjon og komplikasjoner etter inngrep. Da NPR ikke inneholder data som kan verifisere diagnosen (laboratoriedata, resultater fra billeddiagnostiske undersøkelser e.l.) er det ofte behov for validering av opplysninger i NPR mot journaldata. Bare med et kryptert personidentifiserbart NPR kan opplysninger i NPR knyttes til journalopplysninger.

3.3 Innsatsstyrt finansiering

NPR ble opprettet i 1997 som et ledd i innføringen av Innsatsstyrt finansiering (ISF). ISF innebærer at deler av den statlige finansieringen av de Regionale helseforetakene (tidligere fylkeskommunene) baserer seg på faktisk aktivitet, og grunnlaget for utbetalingene er det aidentifiserte datagrunnlaget som innrapporteres i NPR. Med et personentydig NPR vil utvikling og oppfølging av ISF-ordningen imidlertid kunne gi andre muligheter enn i dag. Dette gjelder for det første knyttet til ytterligere muligheter for kvalitetssikring av grunnlagsdata, slik at utbetalingene faktisk skjer på riktig grunnlag. Analysene av ISF-ordningen fokuserer mye på å følge utviklingen i aktivitet og kartlegge mulige vridningseffekter; slik som unødig oppstyking av opphold, endringer i kodepraksis som gir økte utbetalinger, overføringer mellom institusjoner, inkludering av nye pasientgrupper/institusjoner, unødvendig liggetid ved at pasienter overnatter i stedet for å bli utskrevet samme dag, omfang av poliklinisk behandling. Personentydige data vil gi bedre muligheter for både kvalitetssikring av grunnlagsdata og analyser av vridningseffekter.

Oppsummering

Denne høringsinstansen mener at den beste løsningen er opprettelse av NPR som et kryptert personidentifiserbart register. Hovedbegrunnelsen fra vår side er:

- Et personentydig NPR gir nye muligheter for kobling mot øvrige datakilder, noe som vil gi nye muligheter for forskning innenfor våre forskningsområder.
- Denne løsningen gir mulighet for longitudinelle studier.
- Løsningen legger til rette for å kvalitetssikre data mer effektivt enn øvrige forslag.
- Personvernet ivaretas ved at en ekstern instans uten tilgang på helseopplysninger tar hånd om krypteringen, og ved at det må søkes om konsesjon fra Sosial- og helsedirektorat og Datatilsynet for kobling av data på prosjekt- eller permanent basis.

SINTEF Helse mener derfor at med denne begrunnelsen vil den samfunnsmessige nytteverdien av NPR øke.

Med vennlig hilsen
for SINTEF Helse

Tonje Hamar