

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Postboks 7004, St. Olavs plass
0130 Oslo
Tlf.: + 47 - 23 25 50 00
Faks.: 23 25 50 10
post@kunnskapssenteret.no

Helsedepartementet
Helsetjenesteavdelingen
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200300964	Dok.nr.: 54
Arkivkode: 609.10	Journ.dato: 200804
Avd.: HTA	Saksbeh.: DH
U.off.:	

Deres ref: 2003/00964 HTA

Vår ref: 04-702 TOD

Dato: 10.08.04

Høringssvar - etablering av et personentydig helseregister

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ble etablert 01.01.2004. Virksomheten i kunnskapssenteret er definert i vedtekter fastsatt av Helsedepartementet.

Kunnskapssenteret har bl.a. som oppdrag å

- *vurdere fremtidig behov for tjenester basert på forskningsbasert kunnskap om bruk av helsetjenester, trender og nye metoder*
- *måle kvaliteten i og resultatene av tjenesten gjennom utvikling og analyse av indikatorer og andre mål for kvalitet*
- *støtte tjenestene på utøvende nivå i å etablere kvalitetsregistre, koordinere slike registre og gi disse metodestøtte*
- *støtte kvalitetsutvikling gjennom å*
 - *fremskaffe forskningsbasert kunnskap om effekten av og bidra til utvikling av tiltak som kan fremme kontinuerlig kvalitetsforbedring i nært samarbeid med helsetjenesten*
 - *støtte målgruppene ved å gjøre relevant, pålitelig, oppdatert og oppsummert forskningsbasert kunnskap tilgjengelig*
- *støtte Sosial- og helsedirektoratet og andre forvaltningsorganer, helseforetakene og helsetjenesten forøvrig i å være kunnskapsbaserte i sin virksomhet*

Et nytt personentydig pasientregister vil være en avgjørende forutsetning for kunnskapssenterets arbeid, spesielt for monitorering og måling av kvalitet.

Kunnskapssenteret vil innledningsvis berømme Sosial- og helsedirektoratet for en grundig, klar og oversiktlig utredning. Den gir et godt grunnlag for videre drøftinger og klargjør premisene for mulige valg for personentydig personregister.

Vi vil spesielt peke på at dagens pasientregister ikke ivaretar de behovene forvaltning, helseforetakene, helsetjenesten selv og pasientene har for informasjon om det som foregår i spesialisthelsetjenesten.

Med utgangspunkt i formål og oppgaver for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten gir vi følgende kommentarer til de spesifikke spørsmålene stilt i høringsbrevet:

1. Hvilke formål mener høringsinstansene Norsk pasientregister bør ivareta?

Kunnskapssenteret mener at utredningen peker på de viktige formålene et slikt register må ivareta (s. 35-36). Vi vil spesielt peke på at et nytt pasientregister må gi mulighet til å fremskaffe data som gir grunnlag for endring og forbedring.

Vi vil videre understreke at et register må ivareta pasientinteressene ("rett til å vite"). Vi vil også legge til grunn at opplysninger som samles nå er hver enkelt pasients solidariske bidrag til at helsetjenesten og helsetjenestetilbudene i fremtiden blir bedre. Kreftregisteret er et eksempel på et personentydig register som ivaretar slike formål.

Kunnskapssenteret vil peke på nye forskningsmuligheter innen helse og helsetjenester, utvidet kvalitetssikring av helseopplysninger og forbedring og kvalitetssikring av behandlingsmetoder som kan realiseres ved et personentydig register.

Kunnskapssenteret mener at et personentydig NPR ikke skal være et register for direkte vedtak og tiltak om enkeltpasienter. Dette bør forankres i lov eller forskrift.

2. Hva mener høringsinstansene om høringsrapportens forslag om etablering av et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering?

Kunnskapssenterets ansatte har gjennom arbeid i HELTEF de siste 10 år, brukt en konsesjonsbasert modell for personidentifiserbar innsamling av helseopplysninger fra alle norske somatiske sykehus og en stor del av psykisk helsevern. I løpet av 2003-2004 utvidet Kunnskapssenteret modellen og brukte den for innsamling av registeropplysninger fra spesialhelsetjenesten for bestemte sykdomsgrupper og etablerte et prosjektbasert, nasjonalt personidentifiserbart helseregister med ekstern kryptering. SSB ble brukt som ekstern krypteringsinstans. Formålet med prosjektet er å fremskaffe resultater etter behandling ved norske sykehus (kvalitetsinformasjon, 30 dagers dødelighet ved spesifikke tilstander)

Vår erfaring er at denne modellen med ekstern kryptering kan la seg gjennomføre. Men prosessen er tungvint og arbeidskrevende, informasjonsinnhenting og anvendelsen begrenses, og det brukes unødvendig tid og ressurser.

Kunnskapssenteret mener derfor at den optimale modellen for etablering av et nytt NPR må bygge på prinsippet om personentydighet og personidentifikasjon. En slik løsning er også i tråd med praksis i de andre nordiske land.

Kunnskapssenteret er ikke kjent med at personentydige registerdata er kommet på avveie eller er misbrukt. Vi vil her peke på at Kreftregisteret har vært i drift i mer enn 50 år uten brudd på taushetsplikten alle ansatte i registeret (og alt helsepersonell) har. Vi støtter rapportens påpekning av at personverninteressene kan ivaretas på en god måte i et sentralt helseregister ved en kombinasjon av juridiske og tekniske teknikker (s. 88).

Kunnskapssenteret mener at løsningen med personentydig register med ekstern kryptering er en løsning som ikke ivaretar helsetjenestens behov og pasientenes interesser.


3. *Hvilken registerform er etter høringsinstansenes syn den som er best egnet, og ut fra hvilken begrunnelse?*

Kunnskapssenteret mener at nytt NPR bør etableres som personidentifiserbart register uten samtykke. Et informert samtykke vil være administrativt krevende å håndtere. Mange pasienter vil ikke være i stand til å gi informert samtykke (mange øyeblikkelig hjelp innleggelses, andre personlige begrensinger, for eksempel knyttet til alder, etc). Samtykke og usikkerhet knyttet til det vil føre til at registeret blir ufullstendig. Dette vil redusere anvendelsen av registeret betydelig.

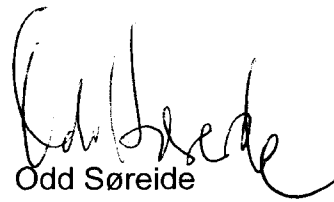
Personverninteressene er viktige, men befolkningen vil forstå at registerdata er det individuelle bidrag til kollektiv forbedring.

Kunnskapssenterets utviklingsarbeid med kvalitet og kvalitetsindikatorer vil i stor grad måtte bygge på personentydig registerinformasjon. Vi ser derfor frem til tilgang på relevante data fra ett nytt NPR.

Med vennlig hilsen



John Arne Røttingen
Direktør



Odd Søreide
Strategidirektør

Tomislav Dimoski (sign)
IKT- ansvarlig