



Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Postboks 7004, St. Olav plass, N-0130 Oslo
Tlf: (+47) 23 25 50 00 Faks: (+47) 23 25 50 10
www.kunnskapssenteret.no

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr:	Dok.nr.:
200503744	8
Arkivnr.:	Journ.dato
505.9	251105
Ansvar:	Saksbehandler:
FHA-FOS	RAGS
Utdat:	

Helsedepartementet
Helsetjenesteavdelingen
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Deres ref: 200503744-
/FHA/RagS

Vår ref: 05-1733 MOR

Dato: 22.11.05

Høringsvar – om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (heretter kalt Kunnskapssenteret) takker for muligheten til å få gi vårt syn på forslaget om å etablere Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte, hvilket innebærer en endring av helseregisterloven § 8tredje ledd.

Kunnskapssenteret ble etablert 01.01.2004. Virksomheten i senteret er definert i vedtekter fastsatt av Helsedepartementet, hvor det bla fremgår at Kunnskapssenteret skal:

- *vurdere fremtidig behov for tjenester basert på forskningsbasert kunnskap om bruk av helsetjenester, trender og nye metoder*
- *utarbeide systematiske oversikter, kunnskapsoppsummeringer og metodevurderinger*
- *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*
- *drive primærforskning - helsetjenesteforskning og annen forskning og utvikling - som er i tråd med formålet og understøtter hovedoppgavene*

Et nytt personidentifiserbart pasientregister vil være av avgjørende betydning for Kunnskapssenterets arbeid, spesielt for monitorering og måling av kvalitet.



Med utgangspunkt i formål og oppgaver for Kunnskapssenteret, gir vi følgende synspunkter på de spesifikke forslag gitt i høringsbrevet og høringsnotatet:

Kunnskapssenteret vil innledningsvis berømme Helse- og omsorgsdepartementet for et godt forslag og en oversiktlig utredning. Den gir et viktig grunnlag for videre drøftinger og klargjør premisene for utbygging av personidentifiserbart pasientregister i Norge.

Kunnskapssenteret støtter forslaget om å utvide formålet for NPR og å opprette NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke.

Kunnskapssenteret mener at det nye pasientregisteret vil gi mulighet til å fremskaffe data som gir grunnlag for endring og forbedring:
Nye forskningsmuligheter innen helse og helsetjeneste, også med eksperimentell design, utvidet kvalitetssikring av helseopplysninger og dermed en mer pålitelig oversikt over helsetjenesten, og forbedring og kvalitetssikring av behandlingsmetoder. Vi viser her til erfaringer vi har fra å sammenligne oss med mulighetene i de andre nordiske land.

Kunnskapssenteret forutsetter at det ikke skal bli vanskeligere å utføre tidligere etablerte oppgaver. Vi forutsetter også at det nye pasientregister vil dekke hele spesialisthelsetjenesten, inkludert avtaler med private sykehus og spesialister. Vi forutsetter dessuten at aksepterte definisjoner av forskning og utvikling (ref til Frascati manual/ Nylenna-utvalget) som inkluderer metodeutvikling og analyse av data, legges til grunn for anvendelsesområdet.

Hvorfor støtter Kunnskapssenteret forslaget om etableringen av et personidentifiserbart pasientregister:

1) Det innebærer en betydelig kvalitetsforbedring av de innsamlede data.

Vi slutter oss til statusbeskrivelsen av det nåværende register med de feilkilder det har for overvåking, styring og forskning på helsetjenesten (kfr departementets høringsnotat og brev). Bakgrunnen for kvalitetsforbedring ligger, etter vår oppfatning, både i muligheten for kopling til andre registre, og mulighet for kvalitetssikring mot originaldata/journal.
Kunnskapssenteret og de enheter som ble organisert til Kunnskapssenteret i 2004, har samlet sett en bred erfaring med å forsøke å bruke det nåværende register til utredninger om norske helsetjeneste. Det har av og til gitt oss resultater hvor vi har måttet ta en rekke forbehold pga usikkerhet rundt mulige feilkilder. Aktuelle eksempler er vår nylig utgitte rapport om 30 dagers overlevelse etter visse innleggelser, og rapporten fra tidligere SMM om pasientvolum og behandlingskvalitet (SMM rapport nr. 3/ 2001)

Men det er også visse forutsetninger for den forventede kvalitetsforbedring:

Dersom data skal innhentes fra de pasientadministrative systemer (PAS), må også disse forbedres. Data fra en fremtidig elektronisk pasientjournal (EPJ) forutsetter også mye



utviklingsarbeid og nasjonal samordning. Vi savner en konkret beskrivelse av hvordan datafangsten skal foregå. Kunnskapssenteret forutsetter at arbeid med standardisering av diagnoser, prosedyrer, avdelingskoder, med mer; ”minste basis datasett”, er ferdiggjort før man starter ”teknisk planlegging, utvikling og implementering”.

Hittil har kodingen for data til NPR bygget på økonomiske prinsipper (DRG, ISF), og det må fortsatt være hovedgrunnlaget ettersom hovedformålet er administrasjon, styring og finansiering. Det er imidlertid behov for å diskutere også en alternativ logikk bak kodingen når dataene skal være relevante for et utvidet anvendelsesområde for det fremtidige pasientregister. F.eks er det ønskelig at kodingen gir et godt bilde av hele sykdomsspekteret for den enkelte pasient. De problemstillinger knyttet til koding som dagens system har vist, kan også indikere behov for et kontroll- eller ”audit”system for koding og datainnlegging i Norge.

Det er et fremtidig ønske at også primærhelsetjenesten kan omfattes av et personidentifiserbart helseregister, først da vil man få et fullstendig bilde av norsk helsetjeneste.

Vi vil videre understreke at pasientregisteret vil ivareta pasientinteressene (”rett til å vite”). Vi vil også legge til grunn at opplysningene blir hver enkelt pasients solidariske bidrag til at helsetjenesten og helsetjenestetilbudene i fremtiden blir bedre. Totalt sett er det Kunnskapssenterets vurdering at pasientenes interesser blir best ivaretatt gjennom å etablere et personidentifiserbart pasientregister.

2) Det innebærer et utvidet anvendelsesområde for registeret

- Forskning; hvor fullstendige og kvalitetssikrede sykdomsforløp vil være av stor nytte, for samfunnet og for den enkelte pasient
- Overvåking av spesialisthelsetjenesten
- Beslutningsgrunnlag for analyse og styring
- Data til utvikling og drift av kvalitetsregistre og kvalitetsindikatorer.
Kunnskapssenteret ser det som nyttig at registerets datasett, som er samtykke uavhengig, kan utgjøre et basissett av data for kvalitetsregistrene, som henter inn ytterligere behandlingsspesifikke data fra en fremtidig EPJ, eller andre metodespesifikke systemer
- Styring på regionalt nivå, ut fra RHFenes ”sørge – for”, planleggings- og bestillingsansvar.

3) Det vil gi Kunnskapssenteret muligheter for bruk av et personidentifiserbart register til:

- Analyse; indikatorer, kvalitetsmålinger (ref til forventninger i St.prp.1 2005-06)
Krever avanserte og ikke minst robuste data
- Metodevurderinger, hvor en pålitelig beskrivelse av norsk praksis både kan være en forutsetning for vurderingene, og en viktig bestanddel av utredningene.
- Pasienterfaringsundersøkelser
- Kartlegging av variasjoner i praksis (en form for prosessindikatorer; i forhold til normer og retningslinjer, i forhold til demografi, i forhold til sosial ulikhet.

4) Til diskusjon

Det angis at det nye registeret fortsatt vil ha et relativt lite datasett om et stort antall individer, og dette ser vi betydningen av.

Imidlertid innebærer det at sosiale opplysninger (fødeland, sivil status, utdanning osv) ikke inkluderes (jf Forskriftens kapittel 1). Ut fra Kunnskapssenterets erfaringer, både fra analyse og forskning, ser vi at dette også kan være uheldig. Ved å fjerne opplysninger om inntekstkilde vil man for eksempel ikke oppdage forskjell på ventetid for pasienter ut fra tilknytning til arbeidslivet. Videre vil en ikke kunne vurdere om det er forskjeller i liggetid for pasienter med eller uten familie. For enkelte formål (pasient-/brukererfaringsundersøkelser) vil det også være nødvendig å ha tilgang til individuelle adresser.

I vår egen forskning har vi også samlet inn andre typer data, så som laboratoriedata. I fremtiden vil slike datakilder ha stor betydning.

Vi forutsetter imidlertid at slike opplysninger kan innhentes ved kopling til andre datakilder både i forbindelse med løpende analysearbeid og forskning.

Kopling til andre datakilder vil også være aktuelt for å innhente retrospektive opplysninger, samt data f eks fra primærhelsetjenesten.

Høringsutkastet diskuterer et pseudonymt register mot et personidentifiserbart. I forhold til dagens system er det mange forbedringspunkter også med et pseudonymt register. Hver enkelt person kan følges gjennom hele forløpet, og det gis muligheter for å kople mot andre registre. Men pseudonyme data gir ikke muligheter til å kvalitetssikre diagnosesetting og koding, og dermed gjøre kvaliteten på selve registerdataene optimal. Personidentifiserte registre gir også en teoretisk mulighet for å spore opplysninger tilbake til pasienten, noe som kan være en viktig sikkerhet for den enkelte, i enkelte tilfelle.

Det angis i utkastet at "Helsetjenesteforskning innebærer som regel studier av aggregerte tall. Denne typen forskning vil i mindre grad være avhengig av personidentifiserbare data enn epidemiologisk forskning og klinisk forskning. (side 32). Dette stiller vi oss noe spørrende til. Det er i helsetjenesteforskning et økende behov for å ha tilgang til data samtidig på flere nivåer (fra individ til institusjon). Nyere multilevel modeller og andre hierarkiske modeller gir en bedre forståelse for problemstillingene gjennom slike datasett. I vårt eget arbeid med utvikling av 30 dagers dødelighet som kvalitetsindikator for sykehus, var det nødvendig med meget dataintensive individbaserte modeller for å korrigere for ulik pasientsammensetning. Samtidig er det behov for data på avdelings- og institusjonsnivå for å forstå evt. forskjeller.

Det er en utfordring at mange formål kan gjøre datakvaliteten god for ett formål, men kanskje mindre velegnet for andre. Interessekonflikter mellom formålene kan føre til at dataene ikke blir så brukbare som man forventer. Det må legges mye arbeid i å samordne de ulike behovene for ulike anvendelsesområder.

Vi forutsetter at NPR holder høy datakvalitet slik at det ikke på grunn av mangler i denne, oppstår behov for alternative datakilder til bruk i f eks kvalitetsindikatorer og kvalitetsregistre, (en annen ting er tilleggsdata som ikke vil foreligge i NPR). Dette forutsetter:



- at NPR hele tiden er i forkant når det gjelder datakilder, slik at den beste tilgjengelige elektroniske informasjon blir benyttet
- at det er nødvendige kvalitetssikringsprosesser på plass
- at forholdene legges til rette for å supplere med andre data for spesielle formål, se over. Slike data kan innhentes fra administrative eller kliniske systemer i sykehusene eller de kan komme fra f eks SSB

Utkast til forskrift gir nærmere bestemmelser om innsamling, sammenstilling, lagring, utlevering og annen behandling av opplysningene i registeret. Det er som nevnt viktig at NPR blir et fullstendig register for hele spesialisthelsetjenesten, dvs privatpraktiserende spesialister, private sykehus, prehospitale spesialisthelsetjenester (som AMK sentraler, ambulanssevirkosomhet (bil, båt, luft), osv. Dette er ikke diskutert i høringsnotatet, men ser ut til å være dekket av forskriftsteksten

Forskriftsutkastets annet ledd § 1-2: Opplysninger i registeret *kan benyttes til forskning for å utvikle ny viten om ...* Dette bør forandres til *benyttes til forskning om.*

Kunnskapssenteret har for øvrig ingen spesifikke kommentarer til forskriften, ut over det som er gitt til selve høringsnotatet.

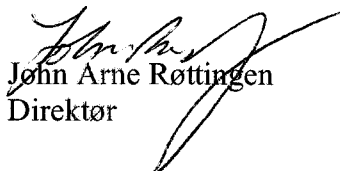
Kunnskapssenteret slutter seg til at et personidentifiserbart NPR ikke skal være et register for direkte vedtak og tiltak om enkeltpasienter som forankret i lov og forskrift.

Konklusjon

Kunnskapssenterets utviklingsarbeid og løpende arbeid med kvalitet og kvalitetsindikatorer vil i stor grad ønske å bygge på personidentifiserbar registerinformasjon. Kunnskapssenteret vurderer at data fra et personidentifiserbart register, supplert med data fra andre kilder kan utgjøre et forbedret datagrunnlag for nasjonale undersøkelser som Kunnskapssenteret utfører i dag. Dette gjelder først og fremst kvalitetsindikatorer som 30 dagers overlevelse etter sykehusopphold ved visse sykdommer, og senterets pasienterfaringsundersøkelser. Men det gjelder også senterets arbeid med kunnskapsoppsummeringer for effekt av tiltak i helsetjenesten, hvor status for norsk praksis er en viktig forutsetning.

Kunnskapssenteret ser derfor frem til tilgang på relevante data fra ett nytt NPR. For å kunne planlegge effektivt fremtidige aktiviteter ser vi nytten av at Kunnskapssenterets ansatte får en aktiv rolle i arbeidet med praktiske forberedelser og utbygging av den nye registeret.

Med vennlig hilsen
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten


John Arne Røttingen
Direktør