



24. november 2005

HØRINGSUTTALELSE fra Nasjonalt folkehelseinstitutt Norsk pasientregister

HOVEDPUNKTER

Folkehelseinstituttet mener at et personidentifiserbart pasientregister med høy kvalitet er avgjørende for å sikre pasienters rett til en forsvarlig helsetjeneste, og for å:

- gi den enkelte pasient bedre helsetjenester
- gi mulighet til å avdekke mangelfull kvalitet i behandlingen
- høyne kvaliteten på diagnosene
- etablere sykdoms- og kvalitetsregistre for tilstander som i hovedsak krever behandling i spesialisthelsetjenesten, for eksempel hjerteinfarkt og hoftebrudd
- beskrive forekomsten av sykdommer og skader i befolkningen, blant annet etter alder, kjønn, geografi, utdanning og sosiale grupper
- finne årsaker til sykdom, blant annet ved å sammenstille pasientregisteret med andre registre

Folkehelseinstituttet støtter på denne bakgrunn departementets forslag om etablering av Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register.

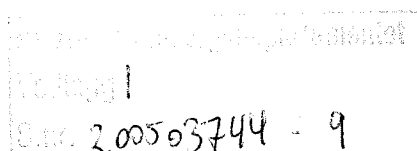
INNLEDNING

I høringsbrev av 20. september 2005 ber Helse- og omsorgsdepartementet om Folkehelseinstituttets syn på etablering av et personidentifiserbart Norsk pasientregister (NPR) uten samtykke fra den enkelte registrerte. Folkehelseinstituttet, representert ved divisjonsdirektør Camilla Stoltenberg og avdelingsdirektør Inger Cappelen har deltatt i arbeidet som har vært ledet av en arbeidsgruppe i Helse- og omsorgsdepartementet. Vi viser også til vår høringsuttalelse av 19. august 2004 i forrige høringsrunde.

Folkehelseinstituttet mener at høringsnotatet belyser problemstillingene på en grundig og god måte og er enig i konklusjonene. I denne høringsuttalelsen vil vi dels understreke vår enighet med høringsnotatet og utkast til forskrift, dels fremheve hvilken betydning forslaget har for helseforskning og for å kunne følge med i utvikling av sykdom og skader i befolkningen. Forskning og helseovervåking er hovedoppgaver for instituttet og vi mener at et personidentifiserbart pasientregister er en forutsetning for å kunne utføre disse oppgavene. Vi mener at forslaget sikrer personvernet meget godt, samtidig som det gir store fordeler for pasientene, sammenlignet med dagens ordning.

I høringsbrevet av 20.09.2005 blir vi bedt om vårt syn spesielt på to spørsmål:

- *Forslaget om å utvide formålene og å opprette NPR som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd.*
- *Utkast til forskrift som gir nærmere bestemmelser om innsamling, registrering, sammenstilling, lagring, utlevering og annen behandling av opplysninger i registeret.*



UTVIDET FORMÅL FOR NORSK PASIENTREGISTER

I henhold til høringsnotatet og forskriftens § 1-2 skal formålet være:

1. Å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen
2. Opplysninger i registeret kan benyttes til forskning for å utvikle ny viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnose, sykdommenes årsaker, utbredelse og forløp, forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot sykdom
3. Opplysninger fra Norsk pasientregister kan benyttes som grunnlag ved etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre. Slike registre skal ha eget hjemmelsgrunnlag. Eventuell direkte kontakt med pasienter skal gjøres av behandlende institusjon.

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om utvidelse av formålet for Norsk pasientregister. Formålet i punkt 1 gjelder også for dagens NPR. Vi vil derfor først og fremst drøfte og omtale mulighetene som et utvidet formål vil gi.

NORSK PASIENTREGISTER SOM GRUNNLAG FOR FORSKNING

Folkehelseinstituttet mener at et personidentifiserbart Norsk pasientregister vil gi et langt bedre grunnlag for klinisk og epidemiologisk forskning i Norge enn det vi har i dag. Vi tror at det i neste omgang vil være viktig å kunne få tilsvarende kunnskap fra primærhelsetjenesten, og har allerede blitt kontaktet av flere pasientorganisasjoner som etterlyser dette. Vi ønsker å bruke et personidentifiserbart pasientregister til å søke ny kunnskap om sykdommers årsaker, utbredelse og forløp. Det er derfor viktig at kvaliteten av opplysningene i NPR er best mulig. Etter vår oppfatning kan dette best skje ved et personidentifiserbart register.

Folkehelseinstituttet har utgitt brosjyren 'Helseregistre redder liv'

<http://www.fhi.no/artikler/?id=53780>. Brosjyren viser nytten av helseregistre og illustrerer hvordan et personidentifiserbart pasientregister kan brukes i forskning ved hjelp av eksempler fra Danmark og Sverige.

Her vil vi trekke fram den såkalte Vioxx-saken som et eksempel på hvorfor et personidentifiserbart register sikrer pasientenes interesser bedre enn et pseudonymt register. Legemiddelverket ba i januar 2005 om at alle norske leger skulle undersøke om deres pasienter har fått hjertesykdom etter bruk av medikamentet Vioxx (Aftenposten 26. januar 2005). Hva ville det fortelle oss om norske leger fulgte denne oppfordringen? Det kan være vanskelig for leger å finne pålitelige opplysninger om hjertesykdom, i tillegg vil det være svært vanskelig å tolke det de eventuelt finner fram til. Hvem skal man sammenlikne med? Folkehelseinstituttet har nylig etablert et reseptbasert legemiddelregister (Reseptregisteret). Hvis vi også hadde hatt et personidentifiserbart pasientregister, ville vi raskt kunne finne ut om pasienter som har brukt Vioxx har en overhyppighet av hjerteinfarkt eller andre hjerte- og karsykdommer. Uten tilsvarende opplysninger om personer som ikke bruker Vioxx, har slike opplysninger svært begrenset verdi. Bare systematiske registre som har opplysninger om alle som bruker Vioxx og alle som får hjerteinfarkt kan gi pålitelige opplysninger om dette livsviktige spørsmålet som også har store økonomiske konsekvenser.

Høy kvalitet på data i registeret er viktig for verdien det vil ha for forskning.

Personidentifikasjon er nødvendig for god kvalitetssikring av data i pasientregisteret.

Kvalitetssikring av data i et register innebærer først og fremst å få mest mulig korrekte opplysninger i forhold til kilden, dvs. journalopplysningene. Slik kvalitetssikring er en meget ressurskrevende prosess. Den foregår blant annet ved hjelp av logiske kontroller som kan

programmeres, for eksempel om menn er registrert som fødende, eller om kvinner er registrert med prostatakreft. Videre kan slik kvalitetssikring skje ved å studere endringer i hyppigheten av diagnoser. Endringer som skjer raskt kan det være enkelt å oppdage og følge opp for å få en korrekt eller enhetlig koding, men hvis de skjer langsomt kan det være veldig vanskelig å oppdage og finne årsakene til endringene. Selv om en diagnose i utgangspunktet er "korrekt" kan det være nødvendig å gå inn i journalene for å se om kriteriene er brukt på samme måte (valideringsstudier).

Opplysningene i pasientregisteret kan også kvalitetskontrolleres ved at registeret kobles med andre registre som har samme opplysninger om den samme pasient. For eksempel sjekker Kreftregisteret og Dødsårsaksregisteret ved slike koblinger at de har fått samme opplysning om kreftform, for eksempel at pasienten har tykktarmskreft i begge registre. Denne type kvalitetssikring bør kunne gå begge veier, slik at både NPR og øvrige helseregistre kan korrigeres mht eventuelle feil.

NORSK PASIENTREGISTER SOM GRUNNLAG FOR SYKDOMS- OG KVALITETSREGISTRE

Folkehelseinstituttet har i mange sammenhenger påpekt mangelen på gode landsomfattende sykdomsregistre i Norge. Et personentydig NPR med høy kvalitet på diagnosene vil kunne bidra til å etablere sykdoms- og kvalitetsregistre for sykdommer/tilstander som i hovedsak krever behandling i spesialisthelsetjenesten.

I dag er Kreftregisteret det eneste nasjonale sykdomsregister som kan gi oss både informasjon om insidens (hyppighet) og prevalens (forekomst) av en stor folkesykdom som kreft, samtidig som dette registeret er utgangspunkt for nasjonale studier av behandling og behandlingsresultater, herunder variasjon i behandling inkludert kjønnsforskjeller i forekomst og behandling. Det mangler altså andre nasjonale sykdomsregistre som ville kunne gi oss tilsvarende informasjon og forskningsmuligheter både for andre store folkehelseproblemer som hjerte-karsykdommer, diabetes og Alzheimers sykdom og personskader i tillegg til mer sjeldne sykdommer.

Et nasjonalt hjerte-kar register

Hjerte- og karsykdommene er vår største folkesykdom. Akutt hjerteinfarkt opptrer med 12 000 til 15 000 tilfelle per år og er den vanligste dødsårsaken i Norge, mens akutt hjerneslag har 14 000 til 15 000 tilfeller årlig og er den tredje hyppigste dødsårsak og hyppigste årsak til alvorlig funksjonshemming. Dødeligheten for hjerteinfarkt er halvert de siste 25 år, mens dødeligheten for hjerneslag har gått gradvis ned over de siste 50 årene. Fordi vi mangler et nasjonalt register, har vi i imidlertid ingen kunnskap om utbredelsen av sykkeligheten av hjerte- og karsykdom. Vi vet derfor ikke om nedgangen i dødelighet skyldes at færre rammes (forebyggingseffekt) eller om vi først og fremst står overfor nedgang i dødeligheten hos dem som er rammet (behandlingseffekt).

En arbeidsgruppe nedsatt av Nasjonalt folkehelseinstitutt etter oppdrag fra daværende Sosial- og helsedepartementet leverte i februar 2002 en rapport der det anbefales at det opprettes et nasjonalt hjerte- og karregister. Det ble foreslått at registeret skulle ta utgangspunkt i Norsk pasientregister (NPR) koblet mot Dødsårsaksregisteret i Statistisk sentralbyrå (SSB) samt elementer fra de mest omfattende medisinske kvalitetsregistrene for hjerteinfarkt og hjerneslag. Dette forslaget forutsatte et personidentifiserbart NPR. Dette var begrunnet med at det både må være mulig å følge en pasient mellom ulike sykehus og over flere år og sikre at alle pasienter med hjerte- og kar relaterte diagnoser (som hoved- eller som bidiagnose) inkluderes.

Med det foreliggende forslaget om et personidentifiserbart Norsk pasientregister vil en slik løsning endelig være mulig.

Folkehelseinstituttet mener at sykdomsregistre, kvalitetsregistre og øvrige helseregistre må vurderes samlet når man skal ta standpunkt til hvordan Norge best kan sikre at det produseres data som kan sikre kvaliteten på helsetjenester. Et personidentifiserbart NPR vil være en viktig forutsetning for hvordan dette kan gjøres kostnadseffektivt og med høyest mulig kvalitet på dataene. Det er også av betydning at NPR kan bli et grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregister som i større grad ivaretar helheten for mange grupper som behandles i helsetjenesten. Felles for mange pasientgrupper som eldre, diabetikere, personer med stoffskiftesykdom, rusmiddelmissbrukere, psykiatriske pasienter og mange andre, er at de får mange ulike diagnoser, mange ulike behandlinger ved flere ulike typer avdelinger/institusjoner i helsetjenesten, og har et sammensatt sykdomsbilde og forløp. Bare et samlet register som NPR, som kan følge den enkelte ut og inn av helsetjenesten, vil bidra til å gi en bedre forståelse for helheten.

NORSK PASIENTREGISTER SOM GRUNNLAG FOR KVALITETSINDIKATORER

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har nettopp utgitt en rapport (nr 4-2005) "Dødelighet 30 dager etter innleggelse som kvalitetsindikator for norske sykehus – metodeutvikling og evaluering". Bakgrunnen for studien var å vurdere hvilken verdi kvalitetsindikatoren "dødelighet innen 30 dager etter innleggelse" kunne ha ved somatiske sykehus. Alle landets sykehus hadde avgitt data til studien for perioden 1997-2001 og dødeligheten ble målt for tre tilstander; hjerteinfarkt, hjerneslag og hoftebrudd. Disse tilstandene ble valgt fordi de er hyppige, alvorlige og fordi behandling kan påvirke utfallet.

Kvalitetsindikatorerne skal kunne brukes av myndigheter og pasienter for å vurdere sykehus, men fremfor alt skal indikatorene gi viktig informasjon til sykehusene. Det er tross alt sykehusene som kan iverksette konkrete tiltak for å forbedre kvaliteten.

Samme dag som frigivelse av rapporten (7.11.2005) legges det ut 15 spørsmål og svar på Kunnskapssenterets nettsider

(<http://www.kunnskapssenteret.no/index.php?artikkelid=302&back=1>). Spørsmål 11 lyder:

11. Hva skal til for at "dødelighet innen 30 dager etter innleggelse" skal bli en brukbar indikator så vi med sikkerhet kan si noe om ulikhet i behandlingskvaliteten?

Vi må slutføre forskningsprogrammet og fjerne de usikkerhetsmomentene som finnes i dag. Samtidig trengs det et mer smidig "produksjonsapparat" for denne typen statistikk. Her vil et nytt pasientregister basert på personnummer (personidentifiserbart register) spille en vesentlig rolle. I tillegg er det nødvendig å etablere utvidede registre for å undersøke de enkelte tilstandene, såkalte kvalitetsregistre.

Folkehelseinstituttet gir sin fulle tilslutning til svaret fra Kunnskapssenteret.

HVORFOR KAN IKKE NORSK PASIENTREGISTER VÆRE BASERT PÅ SAMTYKKE?

Det informerte samtykket er et sentralt prinsipp i medisinsk forskningsetikk. Som regel betyr informert samtykke at en person undertegner på at han/hun vil være med i et forskningsprosjekt etter å ha fått grundig informasjon om hva en slik deltakelse innebærer. Folkehelseinstituttet vil framheve at det ikke vil være praktisk mulig å basere et Norsk pasientregister på samtykke fra den enkelte. Dette gjelder ikke bare i forhold til døende eller demente pasienter, men har med hele behandlingssituasjonen i spesialisthelsetjenesten å gjøre. Det er vanskelig å tenke seg at leger eller sykepleiere skal ha tid til å informere om "konsekvensene" av å bli registrert, samtidig som de skal gi god informasjon om selve sykdommen og behandlingen. Pasienter (eller foreldre på vegne av barn) som reserverer seg, vil da også kunne få redusert mulighet til oppfølging ved hjelp av eventuelle medisinske kvalitetsregistre. Pasientene bør derimot få informasjon om NPR i de vanlige pasientbrosjyrene som finnes i helseforetakene.

Hovedargumentet mot samtykkebaserte registre er imidlertid at man også risikerer at registrene kan gi gale svar på viktige spørsmål, og dermed bidra til feil behandling og prioriteringer. Fordi deltakelsen i samtykkebaserte registre ofte vil bli skjev - dvs at det vil være flere friskere pasienter, flere med høy utdanning, færre fremmedspråklige pasienter osv som samtykker - vil analyse av data fra slike registre kunne gi systematisk gale svar på spørsmål om behandlingens kvalitet, pasientenes overlevelse og årsaker til sykdommene. Dette kan ha meget alvorlige konsekvenser for prioriteringer i helsetjenesten og for valg av behandlingsformer. Hvis det stilles krav om samtykke som grunnlag for NPR kan dette i verste fall føre til at de friskeste pasientene innen en sykdomskategori blir "standard" fordi forskningen kun vil omfatte de som kommuniserer best med helsepersonellet, er i stand til å samtykke, og ser sin egen interesse ivaretatt gjennom dette.

I praksis vil helsepersonell ikke ha tid til krevende kommunikasjon om innhenting av samtykke med gruppen av fremmedspråklige og eldre, slik at frafallet kan bli meget stort. En slik oppgave vil komme i tillegg til andre omfattende informasjons- og kommunikasjonsoppgaver.

Dette tema er også nylig tatt opp i British Medical Journal i en artikkel om skjevhet i studier på grunn av krav om samtykke (BMJ 2005;331:942-5. *Bias from requiring explicit consent from all participants in observational research: prospective, population based study*). Studien omfattet slagpasienter og viste at pasientene som hadde avgitt samtykke til å svare på et spørreskjema hadde bedre overlevelse og større sannsynlighet for å få mer aktiv behandling.

HVORFOR BØR IKKE NORSK PASIENTREGISTER VÆRE PSEUDONYMT?

I forhold til dagens system med et aidentifisert NPR, vil et pseudonymt register ha flere positive sider. Den viktigste endringen vil være at hver enkelt person får en entydig identifikasjon og derved kan følges gjennom helsetjenesten (på tvers av helseforetak og over tid). Det vil også gi større muligheter for å kunne analysere sammenhenger mellom poliklinisk behandling, dagbehandling og innleggelse. Videre vil det være mulig at NPR med en slik ordning kan kobles mot andre helseregistre, under forutsetning av at disse omfattes av det samme pseudonymiserings-systemet.

Pseudonyme registre gir ikke den samme anledningen til å kvalitetssikre datagrunnlaget (diagnosene m.m.) som et personidentifiserbart register. Som nevnt under vårt avsnitt om forskning, er det av stor betydning at kvaliteten på pasientregisteret er best mulig.

Personidentifisering gir også en mulighet for å spore opplysningene tilbake til en enkelt pasient. I enkelte tilfeller er dette viktig eller livreddende for den som er oppført i registeret: Sykehuset kan ha gjort en feil, slik at pasienten har krav på erstatning eller trenger en annen behandling enn den som er gitt.

Reseptregisteret ble opprettet ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt med det formål å skaffe bedre kunnskap om legemiddelbruken i befolkningen. Reseptregisteret er pseudonymt og det betyr at reseptopplysninger ikke kan tilbakeføres til legemiddelbrukeren. I Danmark har man siden tidlig på nittitallet hatt et nasjonalt Reseptregister. Fra sommeren 2004 benyttes det danske registeret til å etablere landsdekkende elektronisk medisinprofil for pasienter som bruker reseptpliktige legemidler. En medisinprofil vil gi en enkel og oppdatert oversikt over pasientens samlede legemiddelbruk og vil være et viktig hjelpemiddel for den forskrivende lege eller ved akutt innleggelse i sykehus. Informasjon fra medisinprofiler kan være avgjørende for riktig behandling og vil redusere risikoen for feilmedisinering. Det vil ikke være mulig å etablere medisinprofiler ved hjelp av det norske Reseptregisteret siden dette er pseudonymt.

PASIENTINTERESSER OG PERSONVERN

Oppbevaring av sensitive personopplysninger er strengt regulert i lovverket. At et helseregister inneholder fødselsnummer, betyr ikke at de som har befattning med registeret kan identifisere enkeltpersoner. I departementets høringsnotat er det presisert at det skal etableres strenge rutiner og systemer i selve registeret, for eksempel ved intern kryptering av fødselsnummer (ref § 4-3 i utkast til forskrift).

Folkehelseinstituttet støtter at det etableres strenge rutiner for å ivareta et godt personvern i et personidentifiserbart register. Vi vil også fremheve at et slikt register gir et langt bedre *pasientvern* fordi registerets kvalitet kan sikres mye bedre, og fordi det kan brukes til formål som kommer pasientene til gode. Det vil også bli mye enklere for pasienter å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om dem i pasientregisteret. Pasientvernet bedres ved at kvaliteten på behandlingen kan sikres ved systematisk oppfølging av pasienter over tid, og ved å sammenligne de langsiktige resultatene av ulike behandlinger.

UTKAST TIL FORSKRIFT OM NORSK PASIENTREGISTER

Folkehelseinstituttet støtter i hovedsak det framlagte utkast til forskrift, herunder det utvidete formålet som vi har omtalt tidligere i høringsuttalelsen.

Kommentar til § 1-6 Opplysninger i Norsk pasientregister

Departementet har forutsatt at NPR skal inneholde et lite datasett bl.a. for å sørge for at personvern hensyn ivaretas på en best mulig måte. Datasettet som er foreslått tatt inn i § 1-6 er det samme datasett som finnes i NPR i dag, med unntak av at opplysninger om språk (etnisk bakgrunn), familiesituasjon og andre sosiale forhold er tatt ut.

Dersom det er ønskelig med hyppig statistikk om sykkelighet for eksempel for innvandrere eller ulike sosioøkonomiske grupperinger vil det være nødvendig med flere sosiale og sosioøkonomiske variable i pasientregisteret. Dersom man ønsker å se på sammenhengen mellom bosted i landet og sykdomsutfall kan det også være nødvendig med en mer spesifikk adresse enn bostedskommune.

Folkehelseinstituttet vil allikevel støtte det framlagte forslaget om å begrense opplysningene i et personidentifiserbart pasientregister og er enig at opplysningene i registeret underlegges en streng regulering. Det er imidlertid viktig at opplysninger fra NPR kan kobles mot Det sentrale folkeregister på en enkel og trygg måte slik at aktuell statistikk kan produseres (ref kommentar nedenfor til § 3-1).

Kommentar til § 1-7 Opplysninger om ulykker og skader

Vi har tidligere hatt ansvar for Skaderegisteret som bare ga aidentifiserte data om sykehusbehandling av skader og ulykker i fire sykehus. Dette er nå nedlagt, og vi ser derfor svært positivt på at NPR kan inneholde opplysninger om ulykker og skader (§ 1-7).

Kommentar til § 3-1 Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk

Folkehelseinstituttet er enig i opplistingen av registre som skal kunne sammenstilles med NPR, men foreslår at NPR også skal kunne sammenstilles med:

- Registre som inneholder ikke-sensitive demografiske eller sosio-økonomiske data

Dette vil gjelde både Det sentrale folkeregister og sosioøkonomiske registre i Statistisk sentralbyrå, slik som utdannings-, inntektsregisteret og lignende. Forutsetningen her er som for øvrig under denne paragrafen, at resultatet av sammenstillingen skal fremkomme i anonymisert form.

Generell kommentar til Kapittel 3

Folkehelseinstituttet har i ulike sammenhenger, både overfor Helse- og omsorgsdepartementet og Datatilsynet påpekt at tilsvarende kapittel 3 i forskriftene for Medisinsk fødselsregister, Dødsårsaksregisteret o.fl. ikke er presise nok, og at de fremstår som uklare på flere punkter og derfor tolkes ulikt av ulike aktører. Vi ser nå at departementet i hovedsak har benyttet ordrett de samme formuleringene i utkast til kapittel 3 i NPR-forskriften. Vi har forståelse for dette, men vil framheve at det er behov for en evaluering og gjennomgang av både eksisterende og nye forskrifter for å få til en ensartet forståelse av tolkningen av hvordan helseopplysninger kan behandles ved sammenstilling og utlevering av datafiler til forskere og andre.