

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep.

0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet	
Saksnr.: 200503744	Dok.nr.: 18
Arkivkode: SOS.9	Journ.dato: 15.12.05
Avd.: FHA	Saksbeh.: RAGS
U.off.:	

Oslo, 12.12.2005

Vår ref.: 7-046

## Høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register

HØRINGSUTTALELSE fra Nasjonalforeningen for folkehelsen

### KONKLUSJON

Nasjonalforeningen for folkehelsen støtter departementets forslag om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register. Registeret vil være basert på kontakter med spesialisthelsetjenesten uten at det forutsetter samtykke fra den enkelte registrerte pasient. Slik forslaget foreligger, vil personvernet være meget godt sikret og det er grunn til å peke på at misbruk ikke er erfaringen i land som lenge har hatt slike registre.

Når vi ikke anbefaler et samtykke-basert register er det fordi et register basert på samtykke fra den enkelte pasient ikke vil gi et korrekt bilde av situasjonen. Et slikt register vil kunne gi gale svar på viktige spørsmål, fordi de som er inkludert i registeret ikke vil være representative for pasientpopulasjonen som helhet.

Nasjonalforeningen for folkehelsen mener at et personidentifiserbart pasientregister med høy kvalitet er avgjørende for å sikre pasienters rett til en forsvarlig helsetjeneste. Et slikt register vil medvirke til at:

- den virkelige forekomsten av sykdommer i Norge avdekkes
- den enkelte pasient får bedre helsetjenester
- det blir mulig å finne ut hvordan det går med våre pasienter
- mangelfull kvalitet i behandlingen kan avdekkes
- kvaliteten på diagnoser som det er faglig enighet om vil bli bedre
- sykdoms- og kvalitetsregistre kan etableres for sykdommer/tilstander som i hovedsak krever behandling i spesialisthelsetjenesten, for eksempel hjerteinfarkt og hoftebrudd
- det blir mulig å følge utviklingen av sykdommer og skader i befolkningen (fordelt på for eksempel alder, kjønn, bosted og behandlingssted)
- årsaker til sykdom kan identifiseres, blant annet ved å muliggjøre sammenstilling med andre registre

## HVORFOR BØR IKKE NORSK PASIENTREGISTER VÆRE PSEUDONYMT?

I forhold til dagens system med et avidentifisert 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 (noe som ikke er tilfelle i dag).

Problemet med et pseudonymt register er imidlertid at det ikke vil være mulig å kvalitetssikre datagrunnlaget (diagnosene m.m.) som i et personidentifiserbart register. Ingen er tjent med et NPR der informasjonen ikke kan kvalitetssjekkes. I et personidentifiserbart NPR vil det være mulig å spore opplysningene tilbake til den enkelte pasient, noe som i enkelte tilfeller kan være livreddende for den som er oppført i registeret.

## PASIENTINTERESSER OG PERSONVERN

Oppbevaring av sensitive personopplysninger er strengt regulert i lovverket. At et helseregister inneholder fødselsnummer, er ikke ensbetydende med at alle 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).

Nasjonalforeningen for folkehelsen 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, evt. også mellom ulike behandlingstilstander.

I Norge har vi positiv erfaring med de personidentifiserbare nasjonale registrene, som for eksempel Kreftregisteret, Medisinsk fødselsregister og Dødsårsaksregisteret. Det er ikke registrert negative konsekvenser i forhold til personvernet.

## UTKAST TIL FORSKRIFT OM NORSK PASIENTREGISTER

Nasjonalforeningen for folkehelsen støtter i hovedsak det framlagte utkast til forskrift, herunder det utvidede formålet som omtalt tidligere.

### *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.

ta utgangspunkt i Norsk pasientregister koblet mot Dødsårsaksregisteret i Statistisk sentralbyrå, samt inkludere elementer fra de mest omfattende medisinske kvalitetsregistrene for hjerteinfarkt og hjerneslag. Dette forslaget forutsatte et personidentifiserbart NPR, 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 bidiagnose) inkluderes.

Med det foreliggende forslaget om et personidentifiserbart Norsk pasientregister vil det endelig kunne bli mulig at også Norge får et nasjonalt register for hjerte- og karsykdommer!

## 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"*. Bakgrunn for rapporten var å vurdere hvilken verdi kvalitetsindikatoren *"dødelighet innen 30 dager etter innleggelse"* kunne ha ved somatiske sykehus. Alle landets sykehus leverte data 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. Det bør her bemerkes at det for ingen av disse tre tilstandene finnes et nasjonalt register.

Kvalitetsindikatorerne skal kunne brukes av myndigheter og pasienter for å vurdere sykehus, men fremfor alt skal indikatorene gi viktig informasjon til sykehusene slik at korrigerende tiltak kan iverksettes. Mange av de (erkjente) usikkerhetene som ligger under rapporten, vil kunne forbedres dersom vi får et personidentifiserbart NPR.

I dagens NPR er det ikke spesifikke krav til sykehusenes kvalitetssikring av koding av diagnosene før de rapporteres, og heller ikke noe formelt system for kontroll av selve diagnosene etter at de er rapportert. Rapportering skjer fra det pasientadministrative system fra hvert helseforetak til NPR og ved rapporteringen er pasientens fødselsnummer erstattet med et nytt, vilkårlig nummer. Dette nummeret kan kun lagres i maksimum ett år. Dette betyr i hovedsak at det enkelte helseforetak kan rette opp grove feil som de selv eller NPR finner i løpet av et år, og disse rettelsene kan gjøres i NPR. For noen diagnosegrupper vil dette være tilstrekkelig, men for mange andre vil det være behov for et mye lengre tidsperspektiv. Ny kunnskap og nye diagnostiske muligheter gir anledning til å stille mer presise diagnoser f eks for kreftsykdommer, eller undergrupper av disse, som igjen kan gi bedre behandling. Dette krever imidlertid at man kan gå tilbake etter lang tid for å stille diagnosene på ny.

## HVORFOR KAN IKKE NORSK PASIENTREGISTER VÆRE BASERT PÅ SAMTYKKE?

For at et nasjonalt pasientregister skal kunne bidra til de formål som beskrevet under kulepunktene på side en i dette høringssvaret, dvs. å sikre pasienters rett til en forsvarlig helsetjeneste, må registeret være komplett. Et register basert på samtykke fra den enkelte pasient vil ikke kunne oppnå dette, både fordi noen pasienter ikke har samtykkekompetanse, noen vil vegre seg, og andre vil aldri bli forespurt i en hektisk sykehushverdag, der pleiepersonale neppe vil ha tid til å informere fullstendig om konsekvensene av å bli inkludert i registeret.

Et register basert på samtykke fra den enkelte pasient vil derfor ikke gi et korrekt bilde av situasjonen. Tvert imot vil et slikt register kunne gi gale svar på viktige spørsmål, fordi de som er inkludert i registeret ikke vil være representative for pasientpopulasjonen som helhet, men vil være overrepresentert av pasienter som er friskere og har høyere utdanning, mens fremmedspråklige pasienter vil bli underrepresentert. I tillegg vil pasienter (eller foreldre på vegne av barn) som reserverer seg, kunne få redusert mulighet til oppfølging ved hjelp av eventuelle medisinske kvalitetsregistre. Nasjonalforeningen for folkehelsen foreslår at befolkningen får generell informasjon om et nytt NPR via ulike mediekkanaler, i tillegg til pasientbrosjyrer som deles ut på sykehusene.

## NORSK PASIENTREGISTER SOM GRUNNLAG FOR FORBEDRET PASIENTBEHANDLING OG FORSKNING

Spesialisthelsetjenesten kan bedre utnytte Norsk pasientregister til kvalitetsforbedring dersom registeret blir personidentifiserbart. I tillegg vil registeret da kunne brukes til forskning for å søke ny kunnskap om sykdommers årsaker, utbredelse og forløp. Det er derfor svært viktig at kvaliteten av opplysningene i NPR er best mulig. Dette kan best skje ved et personidentifiserbart register.

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. 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. 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, Diagnoseregisteret og Dødsårsaksregisteret ved slike koblinger at de har fått samme opplysning om kreftform, for eksempel at pasienten er registrert med diagnosen tykktarmskreft i begge registrene. Denne type kvalitetssikring bør kunne gå begge veier, slik at både NPR og øvrige helseregistre kan korrigeres mht eventuelle feil.

Det kan i tillegg være nødvendig å gå inn i journalene for å se om kriteriene er brukt på samme måte på ulike tidspunkter og på de forskjellige sykehusene (valideringsstudier).

Et personidentifiserbart NPR vil etter Nasjonalforeningen for folkehelsens vurdering være den beste løsning for å sikre at pasientene får best mulig behandling og ivareta forskning som formål for NPR.

## NORSK PASIENTREGISTER SOM GRUNNLAG FOR SYKDOMS- OG KVALITETSREGISTRE

Norge mangler landsomfattende sykdomsregistre for de fleste store sykdomsgrupper som tar flest liv i landet, inkludert hjerte- og karsykdommer. I dag er Kreftregisteret det eneste nasjonale sykdomsregister som kan gi oss både informasjon om insidens (hyppighet) og prevalens (forekomst) av en stor folkesykdom. Registeret er i tillegg utgangspunkt for nasjonale studier av behandling og behandlingsresultater. Et personidentifiserbart 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.

### *Norge mangler et nasjonalt hjerte- og kar register*

Hjerte- og karsykdommene er vår største folkesykdom. Akutt hjerteinfarkt opptrer med 12000 - 15 000 tilfelle per år og er den vanligste dødsårsaken i Norge, mens akutt hjerneslag har 14000 - 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). Vi har heller ikke oversikt over pasientflyten mellom sykehusene uten personidentifiserbare data. I dag teller vi diagnoser, slik at samme pasient bidrar flere ganger hver gang vedkommende flyttes mellom sykehus.

Nasjonalforeningen for folkehelsen, Det norske råd for hjerte- og karsykdommer tok i 2001 opp saken om manglende register for hjerte- og karsykdommer med daværende helseminister. På bakgrunn av denne henvendelsen fikk Nasjonalt folkehelseinstitutt i oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet å nedsette en arbeidsgruppe for å vurdere behovet for et nasjonalt hjerte- og karregister. Arbeidsgruppen leverte sin rapport i februar 2002. Konklusjonen i rapporten var en anbefaling om opprettelse av et nasjonalt hjerte- og karregister. Det ble foreslått at registeret skulle

- vi kan utvikle ny kunnskap om alvorlige og kroniske folkesykdommer, og følge hele sykdomsløpet i et langt perspektiv
- vi kan raskt se resultater av endrete behandlingstiltak i de enkelte behandlingstilstander
- vi kan avdekke årsaker til forskjeller i ventelistene

I sum: vi får en bedre helsetjeneste både for samfunnet og for den enkelte pasient

## INNLEDNING

Det vises til høringsbrev av 20. september 2005 fra Helse- og omsorgsdepartementet der en rekke instanser blir bedt om å komme med sine syn på etablering av et personidentifiserbart Norsk pasientregister (NPR), uten samtykke fra den enkelte registrerte.

Nasjonalforeningen for folkehelsen mener at høringsnotatet belyser problemstillingene på en grundig og god måte og er enig i konklusjonene.

I høringsbrevet av 20.09.2005 ber Departementet om høringsinstansenes syn spesielt på to tema/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 opplysningene 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 å utvikle ny viten om helsetjenester, behandlingseffekter, diagnose, sykdommens 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 bør gjøres av behandlende institusjon.

Nasjonalforeningen for folkehelsen støtter forslaget om utvidelse av formålet for Norsk pasientregister. Fordi data til NPR anvendes av sentrale helsemyndigheter til styring av sykehusene og til informasjon til politikere og befolkning, er det av stor viktighet at dataene blir kvalitetssikret og utnyttet på en bedre måte enn det som er mulig i dag.

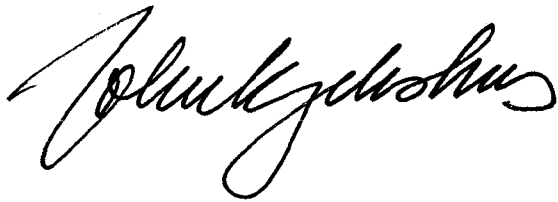
Sosioøkonomiske og geografiske forhold kan ha avgjørende betydning for forståelsen av en nasjonal sykdomsprofil og ikke minst for å forebygge sosiale ulikheters betydning for folkehelsen.

Nasjonalforeningen for folkehelsen mener derfor at en ikke må begrense mulighetene som ligger i et personidentifiserbart NPR ved å begrense opplysningene i registeret for mye. Opplysningene må underlegges en streng regulering.

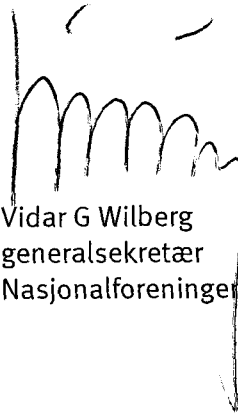
*Kommentar til § 3-1 Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk*

Nasjonalforeningen for folkehelsen er enig i opplistingen av registre som skal kunne sammenstilles med NPR. I tillegg må NPR også kunne sammenstilles med registre som inneholder ikke-sensitive demografiske eller sosioøkonomiske data, som Det sentrale folkeregister og registre i Statistisk sentralbyrå inkludert utdannings-, og inntektsregisteret. Så lenge resultatet av sammenstillingen fremkommer i anonymisert form vil dette ikke svekke personvernet, men derimot legge grunnlag for forskning som bl.a. kan avdekke årsaker til sykdom og skjelheter i sykdomsbildet etter bosted og andre forhold.

Med hilsen fra



John Kjekshus  
professor dr.med og leder  
Nasjonalforeningen for folkehelsen



Vidar G Wilberg  
generalsekretær  
Nasjonalforeningen for folkehelsen