

hjerterinfarkt ved lokalsykehuset, utredes ved sentralsykehuset, behandles kirurgisk for sin åreforkalkning ved regionsykehuset og sendes tilbake til lokalsykehuset for rehabilitering. Dette gir fire opphold for samme lidelse – noe som i dagens system registreres som 4 forskjellige opphold. Det er helt umulig å vite om det gjelder samme person, eller fire forskjellige personer. Transportutgiftene, kvalitetsaspektet, hensiktsmessigheten ved en slik organisering av helsetjenesten er umulig å evaluere med det episodebaserte registeret vi har idag. Et personidentifiserbart register vil løse dette og bidra til bedret kvalitetsovervåking for norske pasienter.

Foregår det utilsiktede tilpasninger til finansieringssystemet? En måte å overvåke dette på er å sammenlikne hyppighet av diagnoser eller prosedyrer i helsetjenesten over tid og rom. Men det finnes ingen måte å måle slik hyppighet på når vi ikke vet om vi teller pasienter eller episoder. Igjen er hjerterinfarkt et godt eksempel: Dersom de fire innleggelsene ovenfor telles som fire hjerterinfarkt, blir forekomsten av denne diagnosen falskt forhøyet. Overvåking som sammenlikner regioner eller utvikling over tid umuliggjøres derved. Ved at NPR nå blir personidentifiserbart kan en bidra til en langt sterkere overvåking av finansieringssystemet.

Helse Nord RHF vil derfor støtte at NPR gjøres personidentifiserbar. I tillegg vil vi understreke at behovet for personidentifiserbarhet er vel så sterkt for hovedformålet for NPR som for de nye formålene.

Personvernulemper ved personidentifiserbarhet:

Forskriften tar ikke stilling til hvordan personvernet sikres, men stiller tydelige krav til at nødvendige tekniske og organisatoriske tiltak sikrer at sensitiv helseinformasjon ikke kommer på avveie. Datasettet vil ligge beskyttet mot innsyn bak brannmurer og vil være passordbeskyttet i henhold til de krav datatilsynet setter for teknisk sikring. Dersom det usannsynlige likevel skulle skje, dvs at en uautorisert bruker klarer å skaffe seg tilgang i den hensikt å misbruke datasettet, må vedkommende:

- være kjent med strukturen og oppbyggingen av datasettet
- ha kunnskap og forståelse av innholdet i de aktuelle variablene som i hovedsak ligger lagret som tallstørrelser eller koder. (Disse har ingen mening uten en detaljert variabelbeskrivelse.)
- ha kjennskap og tilgang til programvare som kan gjøre oppslag i databasen
- kjenne til et sett med opplysninger, som også finnes i datasettet, om den personen de ønsker å finne.

Kombinasjonen av hindringer utgjør etter vår mening en så pass stor barriere at sannsynligheten for slik uautorisert bruk vurderes som ekstremt liten.

Det er lang erfaring med personidentifiserbare registre i Norge, uten at det er tilkommet misbruk fra disse registrene av den grunn. Derfor synes det unødvendig å opprette tungvinte løsninger med ekstern kryptering, noe som bare kan bidra til at nødvendig kvalitetssikringsarbeid fordyres og/eller forsinkes.

Helse Nord RHF vil derfor foreslå at intern kryptering av personidentifikasjon benyttes samtidig som antall personer som har tilgang til koden begrenses så langt som mulig.

Utvidelse av formålet

Det er en selvfølge at vi skal drive med kvalitetssikring av de helsetjenester vi leverer til befolkningen. At det nå åpnes for å bruke NPR som utgangspunkt for kvalitetsregistre, er derfor et stort skritt i riktig retning. Dette gir mulighet for en kvalitetskontroll som er komplett og som gir en praktisk dra-hjelp i forhold til å benytte allerede registrerte data som utgangspunkt.

Det er en like stor selvfølge at helsetjenesten skal baseres på etterprøvde metoder som har dokumentert effekt. Alle tiltak som kan lette og understøtte kunnskapsproduksjon (forskning) som kan gi nye, forbedrete og billigere måter å behandle, forebygge eller lindre sykdom på, støttes fullt ut.

At formålet utvides til å gjelde både forskning og dannelse av helseregistre støttes fullt ut fra Helse Nord RFH.

Forslag til endringer

I hovedsak er de foreslåtte endringer gledelige og til stor nytte for helsetjenesten og for norske pasienter. Likevel inneholder forslaget til forskrift en del uklarheter. Disse uklarhetene gir, slik de står i dag, stort rom for skjønsmessige tolkninger. Etter Helse Nord syn bør forskriftsteksten være mest mulig entydig slik at forskriftens intensjon ivaretas på best mulig måte.

Databehandling for de ulike formålene

Forskriften bruker forskjellige og til dels overlappende begreper for å beskrive formål for registeret (kap 1) og for å beskrive behandlingen av dataene i registeret (kap 3).

I den sammenheng som disse begrepene framkommer i kapittel 1 finnes det ingen uklarheter. Imidlertid blir dette mer uklart i kapittel 3, hvor formålet "Forskning" underlegges særskilte regler, mens de øvrige formålene ikke nevnes. Dette gir en usikkerhet for hvor de øvrige formålsbegrepene som er brukt i kapittel 1 skal tolkes inn i kapittel 3.

I kapittel 3 brukes begrepet "Framstilling av statistikk". Imidlertid vil alle analyser som utgår fra et kvantitativt register innebære bruk av statistiske metoder og framstilling av statistikk – også forskning. Det blir derfor ikke meningsfylt å skille mellom framstilling av statistikk og forskning.

Det er ikke klart hvor framstilling av statistikk som gjelder administrasjons-, styrings- og kvalitetssikringsformål (heretter omtalt med samlebegrepet hovedformålet) skal plasseres. Helse Nord RHF antar at hovedformålet skal tolkes til å høre inn under §3-1, som inneholder regler for "Framstilling av statistikk"; men dersom styringsdata skal framstilles av miljøer utenfor de oppnevnte registre – er det kanskje slik at dette formålet kommer inn under §3-2 – forskningsformålet?

Helse Nord RHF vil foreslå at HOD redegjør for muligheter og begrensninger i databehandlingen knyttet til de tre formålene som er nevnt i §1-2:

- *hovedformål: administrasjons-, styrings- og kvalitetssikringsformål,*
- *forskning*
- *utgangspunkt for medisinske kvalitetsregistre.*

Videre må en for hver av de tre formålene ta stilling til hvem som kan utføre:

- *sammenstilling med andre datakilder*
- *hvem man kan utlevere data til*
- *hvem som har tilgang til framstilling av statistikk fra de koblete eller ukoblete opplysningene.*

Avidentifiserte og anonyme opplysninger

Disse to begrepene benyttes flere ganger i teksten. De er imidlertid ikke definert, og det finnes en rekke forskjellige tolkningsmuligheter for hva dette i praksis skal bety.

Avidentifisert kan forstås som:

- all personidentifiserende informasjon er borte men data kan inneholde et kryptert synonym som kan ledes tilbake til personidentifikasjon
- all personidentifiserende informasjon er borte, men data kan inneholde et kryptert synonym som ikke kan føres tilbake til personidentifikasjon
- all personidentifiserende informasjon er borte og alle synonymer er også fjernet.

Anonymt kan forstås som:

- synonymt med avidentifisert,
- aggregerte data hvor man aldri kan frambringe informasjon om grupper hvor $N < 3$.

Helse Nord RHF vil anbefale at HOD både definerer begrepene i forskriften og deretter går gjennom forskriftsteksten slik at begrepene avidentifisert og anonymt brukes mest mulig konsistent.

Sikring av datakvalitet

Det er i høringsnotatet en gjennomgående bekymring for og understreking av datakvalitetens betydning. All erfaring tilsier at en tett tilbakemelding til de miljøene som genererer data, bidrar til en forbedring av datakvaliteten, og øker entusiasmen for korrekt datainnsamling. En måte å bidra til dette på er å gi de enheter som bidrar med opplysninger til NPR, tilgang til sine egne data slik at lokale analyser kan gjennomføres.

Det finnes i dag lokale kopier av NPR-data ved alle helseforetak som leverer slike data. Imidlertid vil datasett som hentes ut fra den lokale databasen av lokale enheter kunne utsettes for forskjellige kontroll- og kvalitetssikringsprosedyrer. Det vil derfor være både enklere og mer sammenlignbart mellom institusjoner, dersom de lokale miljøene fikk tilbake en ferdig kvalitetssikret kopi av de data de har avlevert til NPR.

Helse Nord RHF vil derfor foreslå at de enheter og databehandlingsparter som opptrer på vegne av spesialisthelsetjenesten får tilgang til NPR-opplysninger for analyser av egen virksomhet når formålet med analysene er i samsvar med hovedformålet for NPR.

Opprettelse av sykdoms- og kvalitetsregister med utgangspunkt i NPR

Det er for Helse Nord RHF uklart hvilken paragraf i kapittel 3 som skal dekke dette formålet. Vi antar at det dreier seg om §3-5: Utlevering og annen behandling av helseopplysninger i NPR. Denne paragrafen henviser til §5 i helseregister loven, som lyder:

§ 5. Behandling av helseopplysninger, konsesjonsplikt m.m.

Helseopplysninger kan bare behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller følger av lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag. Det samme gjelder annen behandling av helseopplysninger, dersom opplysningene inngår eller skal inngå i et helseregister.

Konsesjonsplikt etter personopplysningsloven § 33 gjelder ikke for behandling av helseopplysninger som skjer med hjemmel i forskrift etter §§ 6 til 8.

Før helseopplysninger innhentes for behandling etter første ledd, skal samtykke fra den registrerte foreligge, hvis ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov.

I praksis betyr dette at opplysninger fra NPR bare kan brukes som utgangspunkt for et nytt register dersom det foreligger samtykke fra pasienten.

Helse Nord RHF vil rette fokus mot de problematiske effektene denne bestemmelsen har. Forskere som vil bruke NPR data som utgangspunkt for et nytt forskningsregister, eller ønsker å bruke NPR-data til kvalitetssikringsformål (kvalitetsregister), vil måtte sende ut spørsmål om samtykke til alle som er aktuelle for registeret. Dette medfører problemer på flere plan:

- 1) Kvalitetsproblemer: Dersom kvalitetsregistre bare skal inkludere de som samtykker, bidrar man til ufullstendige datasett for kvalitetssikringsformål. Dette medfører at spesielt sårbare grupper som ikke har samtykkemulighet (akuttsituasjoner, personer uten samtykkekompetanse som barn, psykiatriske pasienter, demente og komatøse) ikke får samme kvalitetssikring av helsetjenesten som andre grupper.
- 2) Neste problemstilling er best illustrert med et eksempel: Man ønsker å studere effekten av en bestemt prosedyre i forhold til en spesiell langtidsbivirkning. Bivirkningen er sjelden, og bare et fåtall vil ha opplevd den. Bivirkningen kan fanges opp gjennom bruk av NPRs diagnoser eller ved kobling mot et annet register (dvs ingen ny informasjon avkreves pasienten). På grunn av kravet til samtykke, kontaktes alle pasienter som har fått denne prosedyren utført, lang tid etter inngrepet med informasjon om registeret, formålet og ber om samtykke til å inkludere pasienten. Dette kan medføre uro og engstelse for en sjelden bivirkning hos alle de pasientene som er kontaktet, også de som ikke har utviklet bivirkningen.

En slik uro er nettopp det man har ønsket å skjerme de registrerte for, når man anbefaler at NPR ikke skal brukes som grunnlag for identifikasjon av enkeltpasienter. Likevel vil den praksis som her framtvinges gå i den uønskede retning; dvs registeropplysninger blir brukt som grunnlag for kontakt omkring hendelser som for pasienten er avsluttede. Det kan tenkes at denne innvendingen er så sterk at slike prosjekter ikke får sin tilslutning fra de Regionale etiske komiteer. I så fall er det i praksis umulig å bruke NPR som utgangspunkt for slike oppfølgende studier.

For de aller fleste pasientene – dvs de som ikke har utviklet bivirkningen – vil ingen ny informasjon legges til deres datasett. Det virker underlig at det må avgis samtykke til bruk av informasjon som allerede er avgitt uten samtykke, som allerede er brukt uten samtykke, og hvor ingen ny informasjon skal tillegges.

- 3) Praktiske problemer: Utsendelse av spørreskjema om samtykke til de som inngår i registeret er tungvint, kostbart og representerer på mange måter en uoverstigelig barriere for opprettelse av slike registre.

Helse Nord RHF vil foreslå at dersom det skal legges til ny informasjon, søker man samtykke til dette bare hos de personer som faktisk bidrar med ny informasjon. Dersom samtykkekompetanse mangler, innhentes samtykke hos den/ de pårørende som skal ivareta pasientens interesser. Hos de personer som inkluderes i registrert uten tillegg av andre opplysninger enn det som kommer fra NPR – avkreves intet nytt samtykke. Dersom man driver et forskningsprosjekt basert på egne innsamlede data kan disse sammenstilles med NPR uten nytt samtykke, dersom deltagerne har gitt samtykke til "kobling med andre helseregistre". Dette begrenser de praktiske problemene med samtykkeinnhenting, kobler spørsmål om samtykke i tid til den nye informasjonen som skal inn i registeret og sikrer større grad av kompletthet av registrene.

Fremtidsperspektiver

Betydningen av gode, komplette sentrale helseregistre av god kvalitet er av vesentlig betydning for NPRs hovedformål og for helsetjenesten. De endringer som her er foreslått, vil gi en forbedret innholdsstyring og kvalitetssikring av helsetjenesten. Videre er dette avgjørende for at Norge skal bidra med dokumentasjon og etterprøving av de metoder som brukes i diagnostikk, behandling og lindring av sykdom i norsk helsevesen. Et personidentifiserbart NPR er et stort framskritt for all medisinsk forskning, særlig for helsetjenesteforskning og epidemiologi. Det er et særlig stort behov for å kunne følge pasientstrømmen mellom forvaltningsnivåene. I dag foreligger ikke en slik mulighet dersom man skal basere slik kunnskapsproduksjon på registerdata. Norske pasienter trenger et personidentifiserbart NPR.

Vennlig hilsen

Lars Vorland
Lars Vorland
Adm. direktør