

200503744	54
505.9	22.12.05
FIAA	RAGS



Det kongelige helse- og omsorgsdepartement
Folkehelseavdelingen
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Konsulent
Tone Merete Follum
Telefon +47 73 59 01 50
E-post Tone.M.Follum@medisin.ntnu.no

Vår dato:
16.12.2005

Vår ref.:
05/11644-1/TMF

Deres dato:

Deres ref.:

Høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register

Det vises til brev fra Det kongelige helse- og omsorgsdepartement av 20.09.05 vedrørende høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register, oversendt til Det medisinske fakultet ved NTNU for uttalelse.

Det medisinske fakultet ba Institutt for Samfunnsmedisin om å se på saksdokumentet og komme med eventuelle innspill.

Institutt for samfunnsmedisin, ved professor Lars Vatten, har utarbeidet følgende uttalelse på vegne av Det medisinske fakultet ved NTNU:

”Det medisinske fakultet ved NTNU støtter departementets forslag om etablering av Norsk pasientregister (NPR) som et register med entydig identifisering av pasientene. Dersom et slikt pasientregister etableres og får høy kvalitet, vil være med å sikre befolkningen en god helsetjeneste, og høye nivået på følgende seks punkter:

- Behandlingen av den enkelte pasient kan få høyere kvalitet
- Registeret kan avdekke svakheter i behandlingen av pasienter
- Registeret kan øke den diagnostiske kvalitet
- Man kan etablere sykdomsregistre av høy kvalitet for tilstander som krever behandling i spesialisthelsetjenesten, for eksempel hjerteinfarkt og hoftebrudd
- Man kan på en pålitelig måte beskrive forekomst av sykdommer og skader i befolkningen, for eksempel etter alder, kjønn, geografi, utdanning og sosiale grupper
- Pasientregisteret kan brukes til forskning omkring årsaker til sykdom, for eksempel ved å kombinere pasientregisteret og opplysninger fra andre befolkningsregister

INNLEDNING

NTNU støtter hovedpunktene i høringsnotatet fra departementet og utkastet til forskrift som foreligger. I vår uttalelse vil vi særlig framheve den betydning forslaget har for framtidig forskning om befolkningens helse og sykdom. Et personidentifiserbart pasientregister er en forutsetning for at slik forskning blir av høy kvalitet. Vi har med glede registrert at personvernet vil sikres på en god måte gjennom dette forslaget, og at det er til fordel for pasientene, sammenlignet med dagens ordning.

I høringsbrevet av 20.09.2005 blir vi spesielt bedt om å vurdere to forhold:

- 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 MED 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.

NTNU 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

NTNU 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 ønsker å bruke et personidentifiserbart pasientregister til å søke ny kunnskap om sykdommers årsaker, utbredelse og forløp.

Høy datakvalitet er helt avgjørende for den verdi registeret kan ha for forskning, og entydig og pålitelig personidentifikasjon er en absolutt forutsetning. Kvalitetssikringen av registeret betyr først og fremst å sikre korrekte opplysninger fra kilden, dvs fra pasientjournalene. Dette vil være meget ressurskrevende. Det vil for eksempel være nødvendig å gjennomføre egne valideringsstudier for å fastslå om opplysningene som blir registrert i pasientregistret faktisk er korrekte.

I tillegg til det møysommelige registreringsarbeidet, og egne valideringsstudier, kan opplysningene i pasientregisteret også kontrolleres mot 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.

NORSK PASIENTREGISTER SOM GRUNNLAG FOR SYKDOMS- OG KVALITETSREGISTRE

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 for eksempel hjerte-karsykdommer, diabetes, nevrologiske sykdommer, personskader og andre, mer sjeldne sykdommer.

Et nasjonalt hjerte-kar register

Hjerte- og karsykdommene er den viktigste dødsårsaken i Norge. Hvert år får omtrent 15.000 mennesker akutt hjerteinfarkt, og hjerneslag – som er en annen viktig årsak til uførhet og død – rammer omtrent like mange hvert år. Vi vet at dødeligheten på grunn av hjerteinfarkt har gått tilbake siden 1980 og at dødeligheten av hjerneslag er gradvis redusert i løpet av de siste 50 år, men vi har ingen opplysninger om hvordan sykkeligheten av disse tilstandene har utviklet seg i befolkningen over den samme perioden. Vi vet derfor ikke om reduksjonen i dødelighet skyldes mer effektiv forebygging eller om den medisinske behandlingen er blitt radikalt mye bedre.

Med det foreliggende forslaget om et personidentifiserbart Norsk pasientregister har man mulighet til å forstå disse viktige folkesykdommenes naturlige utvikling på en helt annen måte enn det man har mulighet for i dag.

NTNU 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. Felles for mange pasientgrupper som for eksempel eldre, diabetikere, personer med stoffskiftesykdom og andre, er at de har et sammensatt sykdomsbilde og at forløpet av sykdommene kan variere sterkt. 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.

Kunnskapssenteret peker på svakheter ved rapporten og spør hvordan kunnskapen om disse forholdene kan bli bedre. De angir selv et svar:

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.

Det medisinske fakultet ved NTNU gir sin tilslutning til dette.

NORSK PASIENTREGISTER BØR IKKE VÆRE BASERT PÅ SAMTYKKE

Det informerte samtykket er et sentralt prinsipp i medisinsk forskningsetikk. Det betyr at en person samtykker i å delta i et forskningsprosjekt etter først å ha blitt informert om hva en slik deltakelse betyr for vedkommende.

Pasientregisteret må fravike dette ideelle kravet av mange grunner. Den mest opplagte er praktiske problemer knyttet til døende og demente pasienter hvor den såkalte "samtykkekompetansen" er redusert, og hvor det også er andre grunner til at man ikke ønsker å avkreve en signatur fra pasienten.

Hovedargumentet mot samtykkebaserte registre er imidlertid risikoen for å gi gale svar på viktige spørsmål, som vil bidra til feil behandling og prioriteringer. Deltakelsen i samtykkebaserte registre vil ofte ikke være representativ – den vil være skjev og omfatte relativt flere friskere pasienter, flere med høy utdanning, færre fremmedspråklige pasienter – og analyser av data fra slike registre vil systematisk kunne gi gale svar på spørsmål om behandlingens kvalitet, pasientenes overlevelse og årsaker til sykdommene.

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). 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.

NORSK PASIENTREGISTER BØR IKKE 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 systemet med pseudonym koding.

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.

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).

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

Kommentar til § 1-6 Opplysninger i Norsk pasientregister

Departementet har forutsatt at NPR skal inneholde relativt få opplysninger om hver enkelt pasient, og en viktig hensikt er personvernet. De opplysninger som er foreslått tatt inn i § 1-6 er de samme som registreres 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.

Vi er enig i 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).

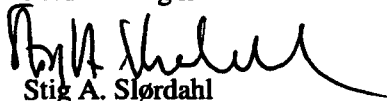
Kommentar til § 3-1 Sammenstilling av opplysninger for fremstilling av statistikk

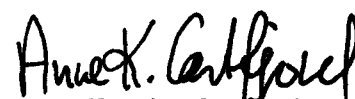
NTNU er enig i opplistingen av registre som skal kunne sammenstilles med NPR, men foreslår at NPR også skal kunne sammenstilles med:

- 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”.

Med vennlig hilsen


Stig A. Slørdahl
dekanus


Anne Katarina Carlford
fakultetsdirektør

Kopi: Institutt for samfunnsmedisin ved DMF, NTNU

Gabrielsen Svein

Fra: Thor Arild Skaset [thor.a.skaset@ntnu.no]
Sendt: 21. desember 2005 12:51
Til: Spigseth Ragnhild
Kopi: Postmottak HOD
Emne: høring Norsk pasientregister

Hei,
her er en høringsuttalelse fra Det medisinske fakultet, NTNU.
Høring om etablering av Norsk pasientregister som et personidentifiserbart register.
Høringsfrist 20.12.2005.

Mvh
Thor Arild Skaset

--

.....
Thor Arild Skaset
førstesekretær
Administrasjonen, Det medisinske fakultet
Olav Kyrres gt. 3, 7489 Trondheim
kontor: MTF5, 1.etg Nord
e-mail: thor.a.skaset@ntnu.no
Tlf.: 73 59 01 42 Fax.: 73 59 88 65

<http://www.medisin.ntnu.no/>
.....