



Helse- og omsorgsdepartementet
Einar Gerhardsens plass 3
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:

Deres ref: 200503744-/FHA/RagS

Dato: 23.12.2005

Høringsvar vedrørende etablering av Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register uten samtykke fra den enkelte registrerte

1. Innledning

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev av 20.09.2005 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) vedrørende etablering av Norsk pasientregister (NPR) som et personidentifiserbart register. Bioteknologinemnda behandlet høringsnotatet på nemndsmøtene 8. november og 15. desember.

En samlet Bioteknologinemnd anser en etablering av et nytt NPR som så viktig for hele helsenorge at denne saken burde vært behandlet på en annerledes måte. Det ble i forbindelse med høringen i 2004 stilt spørsmål ved om NPR kunne oppfylle også de foreslåtte utvidede formålene ved å være et pseudonymt register og ikke et personidentifiserbart register. Det burde i så måte vært laget en utredning der man fikk en grundig vurdering av hva som måtte til for å gjøre NPR til et godt register for både forskning og administrative tjenester, og der begge formål skulle være likeverdige formål med NPR. Når samtlige nordmenn som oppsøker spesialhelsetjenesten, uten en rett til å nekte, skal innlemmes i en personentydig form i et sentralt pasientregister, hadde Bioteknologinemnda forventet et bedre utredningsarbeid i bunnen og en bedre prosess.

Bioteknologinemnda ønsker å uttale seg fordi den mener at et slikt register vil være viktig ved evaluering av etablert medisinsk praksis og ved etablering av nye medisinske behandlingsmetoder som for eksempel bygger på bioteknologiske metoder. I denne sammenhengen vil Bioteknologinemnda påpeke at siden registeret gjelder for spesialisthelsetjenester, vil dette også gjelde medisinskgenetiske testinger av friske personer, noe som Bioteknologinemnda er meget opptatt av må ha stor grad av personvern.

2. Endring i formålet med NPR

Det vesentlige i høringsforslaget er for Bioteknologinemnda at formålet med NPR endres. HOD ønsker at NPR skal kunne benyttes til forskning i tillegg til den administrative funksjon som registeret har i dag. Med denne begrunnelse ønsker HOD at registerets form endres fra å være et anonymt register, som kun registrerer hendelser, til å bli et personentydig register basert på

krypterte personnumre, og uten samtykke. Den foreslåtte omgjøringen vil selvfølgelig gjøre registeret bedre egnet for det som HOD ønsker skal være NPRs hovedformål: administrasjon av spesialisthelsetjenestene. Men for å ivareta dette formålet, burde det imidlertid etter Bioteknologinemndas mening kunne foretas justeringer i NPR som sikrer en bedre rapportering for administrasjon, fremfor å utvide det til å bli noe helt annet og med ditto personvernmessige utfordringer. Bioteknologinemnda er faktisk overrasket over at man i Norge ikke har gode systemer for å samle administrativ informasjon siden man samtidig har hatt et så omfattende rapporteringssystem som NPR. Når man ser høringsnotatet i sammenheng, virker det som om det er hensynet til forskning som har vært mest styrende for de forslag som fremmes, uten at forskningsformålet fullt ut har blitt kommunisert eller trukket de fulle konsekvenser av.

Bioteknologinemnda ønsker i denne sammenhengen å understreke at det i høringsnotatet fremmes en rekke gode argumenter for at NPR bør være et register for forskning. Bioteknologinemnda vil i det følgende kommentere høringsnotatet med bakgrunn i formålsendringen: å åpne for forskning slik at alle pasienter skal ha en direkte nytte av at dette registeret blir etablert som et personidentifiserbart register uten samtykke. Med bakgrunn i dette, ønsker en samlet Bioteknologinemnd å påpeke momenter i forbindelse med endring av formålet med NPR.

3. Kvalitetssikring av data

Kvalitetssikring av data i et register er avgjørende for om registeret skal kunne brukes til forskning. Riktig koding er i seg selv komplisert, noe som er belyst av Grethe Hellstrøm Hoddevik i Tidsskrift for den Norske Lægeforening nr. 21 2005, 125: 2973 og 2974. Som påpekt i den artikkelen og i høringsnotatet er det nærmest umulig å oppdage feil i kodingen dersom det ikke er systematiske avvik mellom institusjoner med et ellers likt pasientgrunnlag. Slik sett synes det nåværende system å være til liten nytte både for administrasjon og pasienter. For at dette skal endres, er det flere faktorer som er viktige.

4. Registerform og kryptering

I forbindelse med endringen av registeret til også å kunne brukes til forskning, skulle hovedvekten i høringsnotatet være å finne frem til mest hensiktsmessig form for å kryptere personnummeret slik at NPR ble i en personidentifiserbar form. Bioteknologinemnda mener at når man har fremmet et nytt høringsnotat der det skulle belyses forskjellen mellom et pseudonymt register og et personidentifiserbart register der personnummeret krypteres, er det oppsiktsvekkende hvor lite informasjon det er for å sette en i stand til å vurdere hva som er de reelle forskjellene på et pseudonymt og et kryptert personidentifiserbart register.

For å være sikker på at Bioteknologinemnda hadde tolket høringsnotatet riktig har vi etter kontakt med saksbehandler i HOD fått bekreftet at det i praksis ikke er noen forskjell på et pseudonymt register, og et kryptert personidentifiserbart register. Dette er kun lovtekniske forskjeller samt forskjeller om man ønsker å koble et pseudonymt register med et personidentifiserbart register. Ved pseudonyme registre er det tre parter: innsender av primærdata med personnummer (sykehus), betrodd pseudonymforvalter som skal ha personnummer og pseudonym, men ingen helsedata, og til slutt registeret som vil ha helsedata og pseudonym, men ikke personnummeret. Ingen skal kunne ha informasjon om pseudonym, fødselsnummer og helseopplysninger samtidig. For at det ikke skal genereres et nytt pseudonym når pasienten neste gang er i kontakt med et sykehus, må det være et system i sentralen som sjekker om personen tidligere har fått et pseudonym og fortsetter å registre på dette.

I Norge har vi et pseudonymisert register for reseptbelagte legemidler. I høringsnotatet blir det påpekt at vi i Norge ikke har noen erfaring med å drive slike store registre med hensyn på

kvalitetssikring og krysskobling mot andre registre det er naturlig å krysskoble med. Bioteknologinemnda har derfor i denne sammenheng undret på om grunnen til at det nå foreslås at dødsår og -måned skal legges inn i registeret, er at registeret ikke kan kobles opp mot dødsårsaksregisteret. I så måte mener Bioteknologinemnda at dette kan være et illustrativt eksempel på problemer med et pseudonymt register.

Når det gjelder personidentifiserbare registre, vil Bioteknologinemnda henvise til den erfaring man har fra eksempelvis de andre skandinaviske land, samt vår egen erfaring med Kreftregisteret. For personidentifiserbare registre (basert på personnummer) har det vært kvalitetskontroll av innsendt data, og det har vært drevet omfattende forskning for å bedre behandlingene. Kreftregisteret foretar selv all koding på bakgrunn av primærdata innsendt. Her blir fødselsnummer kryptert. Det er så langt ikke registrert noe misbruk i tilknytning til de norske personidentifiserbare registrene. Gode pasientregistre gir mulighet for både å dimensjonere og styre helsevesenet på en effektiv og faktabasert måte, og samtidig være basis for en kvalitetssikring av behandlingsmetodene og fagmiljøene gjennom utvikling av kvalitetsregistre. For mange av Bioteknologinemndas medlemmer vil dette være avgjørende momenter for å foreslå at NPR blir et personidentifiserbart register.

I høringsforslaget skilles det mellom ekstern og intern kryptering. Et spørsmål som ble noe diskutert i høringen i 2004, var behovet for en ekstern krypteringsenhet. Enkelte høringsinstanser mente at ekstern kryptering kunne la seg gjennomføre, men viste til at prosessen er arbeidskrevende og medfører unødvendig bruk av tid og ressurser. En ekstern enhet vil bety enda en enhet som må arbeide med kryptering uavhengig av de øvrige parter. Intern kryptering vil si kryptering i NPR slik det er ved Kreftregisteret. Samtlige registre arbeider i dag med krypterte personnummer. Departementet foreslår derfor at såkalt intern kryptering, logging av elektroniske spor og krav til autorisert tilgang m.v., og at dette kan ivareta personverninteresser ved å hindre misbruk på en like god måte som ved ekstern kryptering.

Bioteknologinemnda mener dette nye høringsdokumentet ikke gir den informasjon som skal til for at man skal kunne uttale seg om disse sidene angående valg av registerform.

5. Personvern og samtykke

For at man skal få et riktigst mulig bilde av helsevesenet er det viktig at flest mulig av pasientene er med i registeret. Dette er i praksis bare mulig dersom det ikke skal kreves samtykke. Prinsippet er at dersom nytten blir tilstrekkelig stor for samfunnet, må den enkeltes ønske vike dersom det ikke går nevneverdig ut over den enkelte.

NPR vil i en eventuell personidentifiserbar form kunne misbrukes, dvs. at noen med opplysninger fra NPR kan identifisere hver enkelt av oss i de fleste andre helseregistre – uavhengig av om registrene i utgangspunktet er aidentifiserte eller pseudonyme. Dermed kan den samlede kartleggingen bli bortimot altomfattende fra fødsel til død. I denne sammenhengen mener enkelte nemndsmedlemmer at det blir ekstra betenkelig at det ikke er samtykke. For at man skal fravike det viktige prinsippet om samtykke, mener en samlet Bioteknologinemnda at det er viktig at ikke registeret primært er et administrativt register, som tidligere nevnt, men vil mer direkte gi nytte for hver enkelt pasient eller fremtidige pasientgrupper.

I et nøkkelregister som NPR blir det viktig også av personvern hensyn å få innsyn i hva slags informasjon om oss som lagres, og at denne informasjonen er riktig. Dersom det blir et personidentifiserbart register, mener Bioteknologinemnda at det bør legges til rette for at pasientene på en enkel måte skal kunne få innsyn i hva som er lagret av informasjon, og kunne få dette

korrigert om det er feilregistreringer. Det bør derfor kunne gis en kort skriftlig informasjon om dette ved eksempelvis innleggelse på sykehus.

6. Organisering av NPR

NPR skal ikke ligge i tett tilknytning til innsender av primærdata. NPR er i dag ved SINTEF Helse, som er en kommersiell stiftelse. Andre store registre er lagt til universitetsmiljøer: HUNT er lagt til NTNU, Medisinsk fødselsregister er lagt til UiB og Kreftregisteret er lagt til Radiumhospitalet/Rikshospitalet/Universitetet i Oslo. Bioteknologinemnda mener at det er avgjørende for at NPR skal bli et best mulig register, at det bygges opp av personer med ansvar ikke bare for drift, men også for forskning på datagrunnlaget. En kvalitetssikring blir vanskelig uten at det er en kvalifisert stab som også er dedikert til forskning og som kan utvikle registeret etter som man ser NPR i bruk. Det burde i så måte være viktig å få til en god lokalisering av NPR med mulighet for integritet og forskning. I denne forbindelse savner Bioteknologinemnda at det drøftes hvorledes NPR skal organiseres og forskjellige modeller man har hatt erfaring med. Bioteknologinemnda mener derfor at man må vurdere lokalisering av NPR på nytt.

7. Mulighet for å koble opp mot eksisterende eller opprette nye registre

NPR som et personidentifiserbart register vil kunne benyttes for å nå pasienter for oppfølging eller for å finne frem til egnede pasienter for forskning på tvers av helseforetakene. Dette er i henhold til høringsnotatet også grunnen til at de fleste pasientorganisasjoner støtter forslag om å etablere NPR som et personidentifiserbart register.

Etablering av mindre, men mer spesifikke sykdomsregistre basert på NPR vil kreve sitt eget hjemmelsgrunnlag (forskrift og lovendring) før de eventuelt kan opprettes. For forskningsprosjekter som ønsker å benytte data fra NPR, må forskningsprosjekter bli tilrådd av Regional etisk komité (REK) og gitt konsesjon fra Datatilsynet. Bioteknologinemnda mener at dette er viktige prosedyrer som bidrar til tillit til helsevesenet, spesielt siden det er snakk om et ikke samtykkebasert NPR.

8. Arten av opplysninger i NPR

Departementet sier at de opplysningene som registreres i NPR, er i hovedsak opplysninger som er nødvendige for at registeret skal kunne benyttes til administrasjon og styring, herunder til innsatsstyrt finansiering. I dag registreres følgende:

Administrative data

- behandlende institusjon
- omsorgsnivå (dagopphold, døgnopphold eller poliklinikk)
- datoer i behandlingsforløpet
- trygdenasjon
- henvist til/fra
- innskrevet fra/utskrevet til
- rett til nødvendig helsehjelp
- samtykkekompetanse
- tvangsvedtak (kun for psykisk helsevern)

Kliniske data

- Fagområde
- Diagnosekoder (ICD-10)
- Kirurgiske prosedyrekoder (NCSP)
- Polikliniske takstkoder

Demografiske data

- fødselsår
- kjønn
- bostedskommune

Sosiale data

- hovedinntektskilde

- familiesituasjon
- etnisk bakgrunn

Departementet foreslår ingen endringer i innhold bortsett fra sosiale data (se under). Bioteknologinemnda mener at det er viktig at det blir innhentet tilstrekkelig informasjon om behandlingsmetode, som valg av kirurgisk protokoll, medisinerbruk og regime for dette, slik at kvalitetskontroll av behandlingsformene er mulig, og at det kan genereres kunnskap om hva som gir de beste behandlingsresultater. I den sammenheng bør det vurderes, siden det ikke har vært en NOU om temaet, å nedsette en gruppe bestående av medisinsk eksperter fra flere områder innen kirurgiske og medisinske enheter, epidemiologi og med representanter for pasientorganisasjoner, for å finne frem til egnede parametre som kan gi den nødvendige informasjon for kvalitetskontroll og forskning for bedre behandling.

9. Ulykkesregister i NPR

I tillegg foreslås det i høringsnotatet en omfattende og detaljert registrering ved ulykker. Her foreslås følgende bestemmelse:

§ 1-7 Opplysninger om ulykker og skader

Norsk pasientregister kan i tillegg til opplysninger etter § 1-6 uten samtykke inneholde opplysninger om ulykker og skader:

- 1. kontaktårsak/skademekanisme*
- 2. aktivitet på skadetidspunkt*
- 3. skadested*

Dette er opplysninger som ikke har noen medisinsk relevans og det er ikke gitt noen begrunnelse for dette i høringsnotatet. Det går heller ikke frem av innholdsfortegnelsen over data som skal legges inn i NPR.

Datatilsynet har nektet å gi konsesjon til registrering av slike data. Departementet har imidlertid påklaget beslutningen. Begrunnelsen for denne utvidelsen av registeret til å inneholde andre data enn de som har relevans for helse eller helseadministrasjon, er at man ikke har noen god oversikt over trafikkskader i landet vårt. Samtidig undres Bioteknologinemnda over at det bare er noen få legevakter som blir rapporteringspliktige. Dermed blir ikke rapporteringen fullstendig. Bioteknologinemnda setter derfor spørsmålsteget ved om dette registeret vil kunne gi den informasjon om trafikkskader man håper på.

Bioteknologinemnda er følgelig uenig i at NPR utvides med et slikt ulykkesregister uten en nærmere begrunnelse og omtale, all den stund det finnes også andre solide kilder for slik informasjon. Bioteknologinemnda mener at NPR må være et rent medisinsk register.

10. Sosiale data

Dersom NPR skal være et pseudonymt register, er Bioteknologinemnda uenig i å ta ut sosiale data fra registeret fordi slike sosiale faktorer som inntekt og bosted vil være viktige faktorer for å forstå helse indirekte sett. (Slik informasjon kan imidlertid hentes ut fra eksempelvis Folkeregisteret dersom registeret er personidentifiserbart). Mange sykdommer er eksempelvis fattighedsrelaterte også i Norge. Bioteknologinemnda mener følgelig at å ta ut disse opplysningene ikke vil være hensiktsmessig dersom ikke NPR kan kobles til andre registre. Disse opplysningene er ikke mer sensitive enn at skattemyndigheten legger ut ligningene i søkbar form på internett.

Bioteknologinemnda er også uenig i at etnisitet skal tas ut. Bioteknologinemnda viser til at etnisk bakgrunn kan ha en viktig medisinsk genetisk komponent så vel som kulturell betydning. Etnisitet

kan således ha en stor betydning for risiko for sykdom som eksempelvis diabetes, hjerte-karsykdommer og kreft. Etnisitet kan også være viktig å ha dokumentert ved vurdering av behandling og sykdomsforløp. Hvorledes tilbud og muligheter blir fordelt, er et resultat av subjektive valg der holdninger og fordommer kan få betydning for behandlingsmuligheter ved prioriteringer. Med publiseringen av Melberg og medarbeideres artikkel om likebehandling av hjertepasienter presentert i Tidsskrift for den Norske Lægeforening 2005; 125: 2925-8, brøt det ut en heftig faglig debatt om pasientgrunlaget, antallet etc. For å kunne bekrefte eller avkrefte om det foregår en relativt systematisk forskjellsbehandling slik artikkelen viser, er det vesentlig å ha tilgang til stort pasientmateriale som er egnet for å studere behandlingsmetoder. Det kan derfor bli slik at gjennom et ønske om ikke å være opptatt av etnisitet eller å gruppere befolkningen på en måte som virker diskriminerende, kan vi få en situasjon der medisinsk forskning grovt sett er basert på middelaldrende, hvite menns helse. Dette blir meget uheldig, og vil bli et økende problem om man ikke tar en diskusjon om nettopp dette aspektet.

11. Oppdage feilbehandling

Et av de områder der man kunne forvente at pasientene vil få glede av NPR i en personidentifiserbar form, er at dette ikke bare skulle gi en kvalitetssikring av medisinsk praksis og metodeevaluering, men også at man skulle kunne bli kontaktet og få hjelp ved feilbehandling. Departementet skriver imidlertid at det ikke er hensiktsmessig at NPR eller overordnede helsemyndigheter tar direkte kontakt med pasientene i slike tilfeller. Dette fordi helsehjelp for å rette opp eller lindre konsekvenser av feil, må ytes av det enkelte sykehus, og fordi opplysningene i NPR neppe vil være tilstrekkelige i seg selv til å avgjøre om det har skjedd en feilbehandling. Dette er etter Bioteknologinemndas syn underlig, siden det i høringsnotatet blir påpekt at pasientene bør ønske et personidentifiserbart register også av denne grunnen.

Dersom data fra NPR skulle indikere feilbehandling, burde det etter Bioteknologinemndas mening være selvsagt at både Helsetilsynet og aktuelt helseforetak/sykehus ble kontaktet. Det må ikke være opp til sykehuset alene å rette opp feilen. Dette vil bli å blande roller dersom den som har utført feilen også er den som skal kontrollere at feil blir rettet opp og eventuell erstatning utbetalt. Normalt er utføring og kontroll, utført av to atskilte enheter i statsforvaltningen. Bioteknologinemnda mener derfor at om forskningsprosjekter gir indikasjoner for feilbehandling, skal det rapporteres til Helsetilsynet som så vurderer saken.

Bioteknologinemnda anser imidlertid at terskelen bør være høy for at helsevesenet tar kontakt med tidligere pasienter. Som et minimum bør det i slike situasjoner være noe man kan gjøre for å hindre eller redusere de uønskede effektene av behandlingen eller at det skal utbetales pasientskadeerstatning.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør