

Personidentifiserbart Norsk pasientregister

DRG-konferansen 2006

Unn E. Huse, SINTEF Helse Norsk pasientregister

Prosessen

- NPR ble etablert i 1997 som et aidentifisert register med konsesjon fra Datatilsynet
- Sosial- og helsedirektoratet fikk i 2003 i oppdrag å utrede formål og registerform
- Rapport fra direktoratet i mars 2004 med forslag om utvide formålet og etablere NPR som et personidentifiserbart register
- Direktoratets rapport ble sendt på høring i mai med høringsfrist 20. august 2004
- Prosjekt i HOD og ny høring 20. september 2005 med frist 20. desember

Formål for NPR

- Hovedformål: Administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten
- Helsetjenesteforskning, generell planlegging og statistikk
- Helseovervåkning og epidemiologisk og klinisk forskning
- Grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre

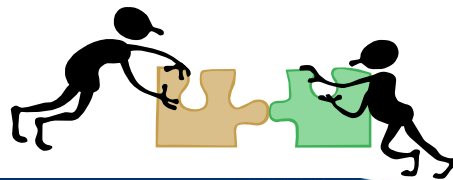
Formål i forskriftsutkastet § 1-2

- Norsk pasientregister skal innsamle og behandle opplysninger om helsehjelp i norsk helsetjeneste. Hovedformålet for registeret er å danne grunnlag for administrasjon, styring og kvalitetssikring av spesialisthelsetjenester, herunder den aktivitetsbaserte finansieringen.
- Opplysninger i registeret kan benyttes til forskning for å utvikle ny viten om helsetjenester, behandlings-effekter, diagnose, sykdommenes årsaker, utbredelse og forløp, forebyggende tiltak og helsehjelp som tilbys eller ytes mot sykdom.
- 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.

Hvorfor endre registerform?

Siden NPR er et aidentifisert register, er det ikke mulig:

- å følge den enkelte pasient gjennom behandlingsforløpet
- kople NPR til andre helseregistre
- utnytte opplysningene som grunnlag for etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre



Pseudonymt eller personidentifiserbart register?

- Et pseudonymt register kan ivareta behovet for administrasjon og styring av spesialisthelsetjenesten
- Et personidentifiserbart register vil gi bedre datakvalitet
- Et personidentifiserbart register vil ivareta forskningsformål bedre enn et pseudonymt register
- Et personidentifiserbart register er avgjørende for å bruke NPR som grunnlag for etablering av sykdoms- og kvalitetsregistre

Forslag i høringsnotatet

- Hovedformålet for NPR bør fortsatt være administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten
- Formålet bør utvides til å omfatte klinisk og epidemiologisk forskning og til å danne grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre
- NPR bør etableres som et personidentifiserbart register uten samtykke med hjemmel i helseregisterloven § 8

Hørings svar

- 80 høringsuttalelser – bred støtte til formål og registerform
- Alle pasientorganisasjonene som har avgitt høringsuttalelse mener formålene for NPR bør utvides
- Alle universitetene og de 4 RHFene som har svart støtter utvidet formål
- Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, Norges forskningsråd, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Sintef Helse + + støtter forslaget
- Legeforeningen og sykepleierforbundet støtter utvidet formål
- Datatilsynet støtter ikke utvidet formål

Hva nå?

- Under behandling i Helse- og omsorgsdepartementet
- Etablering av personidentifiserbart pasientregister forutsetter:
 - Endring av Helseregisterloven §8
 - NPR-forskrift fastsettes av Kongen i Statsråd
- Strengt sikkerhetstiltak både av fysisk, teknisk, juridisk og organisatorisk karakter må iverksettes
- Fødselsnummer kun tilgjengelig for et fåtall spesielt autoriserte personer

Morgendagens NPR?

- Personidentifiserbart register for hele spesialisthelsetjenesten
- Forløp
- Bedre grunnlag for sammenligning av tilbud
- Mer pålitelig verktøy for kvalitet og oppfølging av finansieringssystemet
- Bidra til flere og bedre sykdoms- og kvalitetsregistre
- Et personidentifiserbart NPR vil gi langt større muligheter for å studere sammenhenger mellom for eksempel rus, psykisk helse, somatikk, vold og ulykker.

➔ **Landets viktigste helseregister!**



Noen har vært her før.....

- *"Informasjon om kvalitet i sykehusenes pasientbehandling skal styrkes gjennom etablering av et landsomfattende person-identifiserbart pasientregister."*
(Soria Moria erklæringen)



Pseudonyme helseregistre

- Fødselsnummer er erstattet av et unikt pseudonym som utstedes og forvaltes av en ekstern sikkerhetssentral (tiltrodd pseudonymforvalter)
- Ingen andre en pasienten skal ha tilgang både på pseudonym, identitet og helseopplysninger samtidig
- Registret skal være irreversibelt. Opplysningene kan ikke knyttes tilbake til pasienten. Det er mulig med "enkel kvalitetskontroll" og mulig å kople med andre pseudonyme registre.

Eksempler på pseudonymt/personidentifiserbart

- Kvalitetssikring av data i et register
 - "Enkel kvalitetskontroll" kan gjøres i pseudonymt og personidentifiserbare registre
- Kopling av registre for forskningsformål
 - Kan kople både pseudonyme og personidentifiserbare registre
- Kvalitetskontroll av opplysninger gjennom kopling
 - Resultat av kopling med pseudonymt *må forbli pseudonymt*; kan ikke kvalitetssikre
 - Kan kvalitetssikre personidentifiserbare koplinger
- Klinisk forskning
 - Pseudonymt NPR kan aldri benyttes til forskning som forutsetter at forskeren kjenner pasientens identitet.
 - Personidentifiserbart kan benyttes til slik forskning.
- Datagrunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre
 - Pseudonymt NPR kan ikke benyttes som datagrunnlag.
 - Personidentifiserbart kan benyttes som datagrunnlag.