

Det nye pasientregisteret kan redde liv

Camilla Stoltenberg

Nasjonalt folkehelseinstitutt, Postboks 4404 Nydalen, 0403 Oslo

Første juli 2007 ble Helseregisterloven endret og Norsk pasientregister (NPR) blir personidentifiserbart uten samtykke. Dette er en milepæl i den lange historien om forsøkene på å etablere et sykdoms- og skaderegister i Norge.

Etter omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen i 2002 startet en grundig prosess i regi av Sosial- og helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet. Den endte med et forslag om å etablere et personidentifiserbart register. Forslaget ble fremmet av daværende helseminister Ansgar Gabrielsen på tampen av den forrige regjeringens periode. Den rødgrønne regjeringen fulgte opp i Soria Moria-erklæringen i 2005, og etter en spennende sluttspurt i Stortinget ble det personidentifiserbare pasientregisteret lovfestet med et knapt flertall våren 2007. Stortinget vedtok at Norsk pasientregister skal være personidentifiserbart med intern kryptering som en av flere mekanismer for å sikre personvernet. Det nye pasientregisteret er først og fremst en seier for pasientinteressene. Registeret kan bli et godt virkemiddel for høyere kvalitet på helsetjenestene, og kunnskap om effekten av behandling og sykdommers utbredelse, årsaker og forløp.

AVIDENTIFISERT REGISTER ER HISTORIE

NPR har eksistert siden 1997 som et *avidentifisert* register. Formålet har vært å gi grunnlag for administrasjon, styring og finansiering av spesialisthelsetjenesten. Heller ikke disse formålene var det mulig å oppfylle på en tilfredsstillende måte ved hjelp av et avidentifisert register fordi man ikke kunne følge den enkelte pasient gjennom et sykdoms- og behandlingsforløp. Som grunnlag for forskning har bruken av registeret vært meget begrenset fordi man ikke kunne vite om fire tilfeller av diagnosen hjerteinfarkt gjelder fire ulike pasienter, fire infarkt hos samme pasient, eller innleggelse ved fire sykehus for ett infarkt hos samme pasient. Det betyr at registeret egentlig bare har egnet seg til forskning på tilstander og inngrep som kun gjøres én gang, slik som fjerning av blindtarm eller galleblære. Har man vært opptatt av om pasienten har vært innlagt tidligere for galleblærebetennelse uten å fjerne galleblæren, for andre tilstander som kunne komplisere det kirurgiske inngrepet, eller hvorvidt det har oppstått alvorlige komplikasjoner som forsnævring eller sammenvoksing av gallegangen (gallegangsatresi) etter inngrepet, så har det gamle registeret likevel ikke egnet seg. Nå er dette historie.

FORSKNING OG KVALITETSREGISTRE ER NYE FORMÅL

Det nye pasientregisterets formål er utvidet slik at det kan brukes til medisinsk og helsefaglig forskning, og som grunnlag for sykdoms- og kvalitetsregistre. Helse-

og omsorgsdepartementet arbeider for tiden (september 2007) med forskriften for Pasientregisteret som vil være avgjørende for hvordan registeret kan brukes som utgangspunkt for sykdoms- og kvalitetsregistre.

NYE MULIGHETER

Danmark, Sverige og Finland har hatt personidentifiserbare pasientregistre i lang tid. Med det nye Pasientregisteret kommer Norge inn i den eksklusive gruppen av land som har slike registre og mulighetene for nordisk forskningssamarbeid vil øke betydelig.

Det nye pasientregisteret åpner for at vi får informasjon om sykkelighet slik at vi kan følge med på helse-tilstanden i befolkningen, undersøke hvordan det går med pasienter som har vært til behandling i spesialisthelsetjenesten, med deltagere i helseundersøkelser, og oppdage årsaker til sykdom.

INNEHOLDER SKADEREGISTER

Kobling til andre sentrale helseregistre vil gi ny og nyttig kunnskap. Kobling mellom pasientregisteret og reseptregisteret gjør at vi kan oppdage hittil ukjente bivirkninger av medikamenter. Kobling til fødselsregisteret kan gi ny kunnskap om sammenhengen mellom fødselskomplikasjoner, mors sykdom i svangerskapet, eller fars alder, og senere sykdom hos barnet som for eksempel autisme eller schizofreni. Det kan også gi kunnskap om effekten på barnet av mødres medikamentbruk i svangerskapet eller i ammeperioden. Slike effekter er ikke mulige å studere i randomiserte kontrollerte forsøk. Kobling til dødsårsaksregisteret vil gi kunnskap om overlevelse etter behandling for hjerteinfarkt etter kort og lang tid, og om forskjeller mellom sykehus, sosiale forskjeller, kjønnsforskjeller og regionale forskjeller i overlevelse etter behandling.

LETTERE Å ETABLERE NYE SYKDOMS- OG KVALITETSREGISTRE

Det nye pasientregisteret vil inneholde et begrenset datasett utelukkende knyttet til diagnose og pasientens forhold til spesialisthelsetjenesten. Derfor ble opplysninger om språk, omsorgssituasjon, fødeland og andre sosiale forhold ikke tatt inn i lovforslaget. Derimot vil opplysninger om skader og ulykker komme inn. Registeret vil inneholde data om kontaktårsak, skademekanisme, aktivitet på skadetidspunktet og skadested, og vil slik inkludere et nasjonalt skaderegister.

Det nye pasientregisteret vil forhåpentlig avle flere sykdoms- og kvalitetsregistre. Sammen med slike kvalitetsregistre kan pasientregisteret bidra vesentlig til at pasienter med hjerte- og karsykdom, alvorlige nevrologiske lidelser, eller psykiatriske lidelser får tjenester i form av helseovervåking, forskning og kvalitetssikring av behandling på linje med det kreftpasienter har gjennom Kreftregisteret i dag.

NY HELSEFORSKNINGSLOV

Fordi det nye pasientregisteret er et magert register med få opplysninger om den enkelte er det viktig å utvikle fyldigere sykdoms- og kvalitetsregistre og forskningsprosjekter som samler tilleggsinformasjon om pasientene. Hjerte-karrådet i Nasjonalforeningen for folkehelse og den nasjonale satsingen Unikard har allerede tatt initiativ til å arbeide videre med et norsk hjerte- og karregister som blant annet vil bygge på det nye pasientregisteret. Slike initiativ vil forhåpentligvis også få følger for definisjonen og lovreguleringen av sykdoms- og kvalitetsregistre generelt.

En rekke andre aktiviteter vil få betydning for bruken av det nye Pasientregisteret de nærmeste årene. Før sommeren fremmet regjeringen et forslag om en lov om medisinsk og helsefaglig forskning. Helseforskningsloven bygger på Nylennautvalgets innstilling 'God forskning – bedre helse' fra 2005 og skal etter planen behandles i Stortinget våren 2008. Loven

foreslår at data og biologisk materiale som samles inn rutinemessig i helsetjenesten skal kunne brukes til forskning uten samtykke. Når det gjelder biologisk materiale vil det bli mulig for pasienter å reservere seg. Forslaget er i tråd med dansk lovgivning. Bare en liten andel danske pasienter har reservert seg mot bruk av deres biologiske materiale i forskning siden ordningen ble etablert for noen år siden. En annen prosess som kan få betydning for bruken av pasientregisteret er en rapport om utnyttelse av biobanker og helseregistre som utarbeides i regi av Forskningsrådet høsten 2007. Kunnskapsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet tok initiativ til en arbeidsgruppe med representanter fra alle helseregioner, universitetene og Folkehelseinstituttet. Målet er at det kan føre til en bedre utnyttelse av biobanker og helseregistre i forskning. Arbeidsgruppen vil også uttale seg om hvordan det nye pasientregisteret kan brukes i denne sammenheng. Det tredje er det videre arbeidet med regulering og etablering av kvalitetsregistre. Sosial- og helsedirektoratet leverte en rapport om kvalitetsregistre til HOD våren 2006, og departementet arbeider nå med en forskrift for samtykkebaserte kvalitetsregistre. De regionale helseforetakene har vedtatt etablering av ti ulike kvalitetsregistre og også disse vil kunne bruke Pasientregisteret.

Utfordringen for norsk epidemiologi er å sørge for at det nye pasientregisteret blir brukt aktivt i forskningen så raskt som mulig.

KILDER

Ot. Prp. Nr. 74 (2006-2007). Om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Det kongelige helse- og omsorgsdepartement.

Ørstavik R, Cappelen I, Stoltenberg C. Helseregistre redder liv. Folkehelseinstituttet, 2005.

Nylenna M, et al. NOU 2005: 1. 'God forskning – Bedre helse'. Det kongelige helse- og omsorgsdepartement.