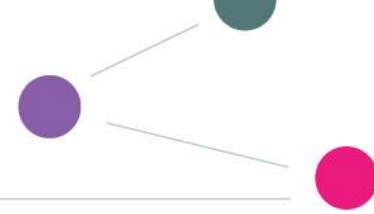

Gode helseregistre
- bedre helse

Norsk pasientregister

NPR-dagen – HelsIT - Trondheim
2013-09-19 KI 09:15-10:00

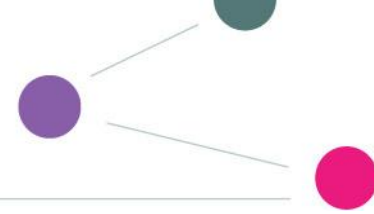
Camilla Stoltenberg
Direktør, Folkehelseinstituttet
Professor, dr med





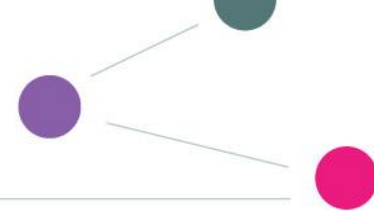
Oppdrag

- > «Vi håper at du kan prate om hvordan FHI bruker data fra Norsk pasientregister, både muligheter/positive erfaringer og evt negative erfaringer/begrensninger.»
- > «Vi ønsker også å høre mer om hva FHI ser for seg at et norsk pasientregister bør/må kunne levere i årene fremover.»



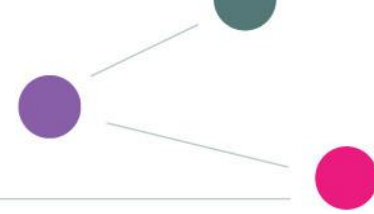
Hvorfor så interessert i NPR?

- > 2001: Nytt Folkehelseinstitutt
- > Oppdrag: Ikke mulig å utføre
 - > Hva svarer jeg når thyreoideaforbundet, diabetesforbundet eller autismeforeningen tar kontakt?
- > Misunnelse og beundring:
 - > Sverige og Danmark hadde pasientregistre



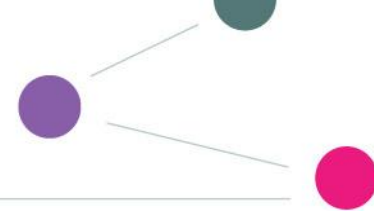
Folkehelseinstituttets oppdrag

- > Beredskap
- > Følge med på helsetilstanden i befolkningen
- > Klarlegge årsaker, forløp og konsekvenser av sykdom
- > Finne ut om tiltak virker
- > Kunnskapsoppsummering og råd
- > Tjenester: Samle inn og levere ut data og biologisk materiale blant annet til kvalitetsindikatorer
- > Formidling: Kommunehelseprofiler med mer



Vi må ha et nytt NPR: 2001 - 2009

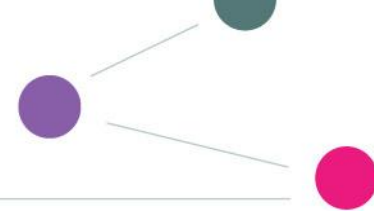
- > 2001: Personentydig/personidentifiserbart NPR i FHIs strategi
- > 2002: Brev til Helsedirektoratet
- > 2004: NPR-dagen 18. oktober
- > 2004-2007: Utredninger i Helsedirektoratet og Helsedepartementet. Lovforslag.
- > 2007: Vedtatt i Stortinget
- > 2009: Forskrift



Nasjonalt helseregisterprosjekt

- › En tiårig nasjonal strategi for modernisering og samordning av
 - › Sentrale helseregistre
 - › Medisinske kvalitetsregistre
- › Ledes av Helse- og omsorgsdepartementet
- › FHI er sekretariat
- › Samarbeid med SKDE og HEMIT





Visjon

Vi skal ha kunnskap om

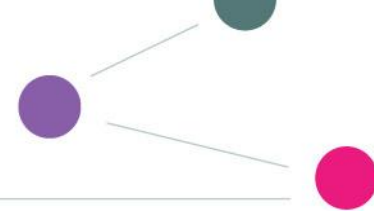
- > kvalitet på behandling
- > befolkningens helsetilstand
- > årsaker, forløp og konsekvenser

Kunnskapen skal være

- > fortløpende oppdatert
- > pålitelig
- > personvernmessig sikker

Hva bruker Folkehelseinstituttet
NPR til?





Når gullstandarden – randomiserte kliniske forsøk – ikke passer

For tidkrevende

For dyrt

For snevre pasient-/deltager-grupper

Ikke virkelig

Ikke mulig

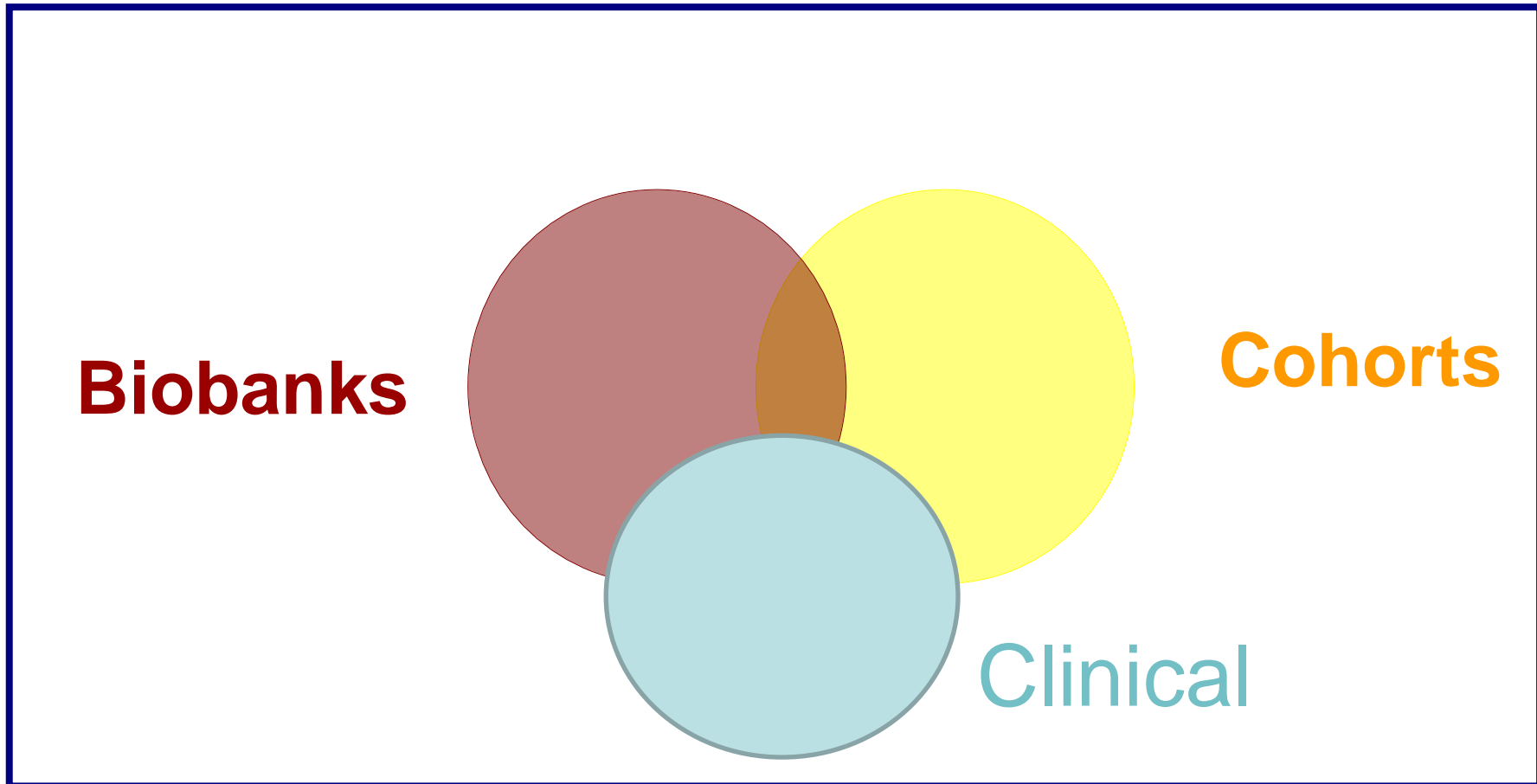
Ikke etisk forsvarlig

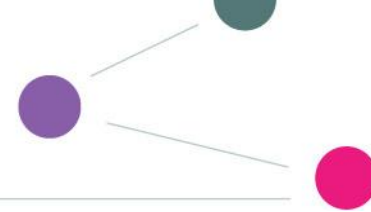
Infrastruktur for kunnskap

Registre, helseundersøkelser og biobanker



Registre





Vi bruker NPR

Hjertekarregisteret

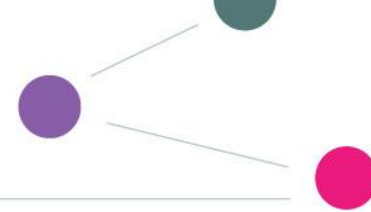
Registerkvalitet og dekningsgrad

Kan man hente data fra NPR til andre registre i stedet for å samle inn to ganger?

Folkehelseprofiler, Faktaark, Statistikkbank

Forskning

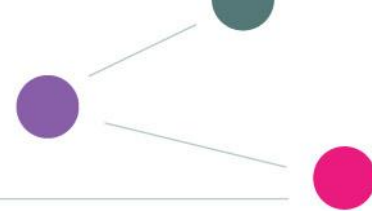
- > Registerbaserte influensastudier
- > Autisme, ADHD, epilepsi, cerebral parese
- > Cøliaki
- > Multippel sklerose (i innvandrergupper)
- > Schizofreni, bipolar lidelse, ruslidelser



Norsk pasientregister

Autisme, ADHD, epilepsi og cerebral parese

- > Norsk pasientregister (NPR) 2008-2010
- > Barn født 1999-2010
- > Befolkningsdata fra SSB
- > Diagnoser fra spesialisthelsetjenesten (sykehus og poliklinikker)
- > Komplette data fra alle offentlige institusjoner



PEDIATRICS[®]

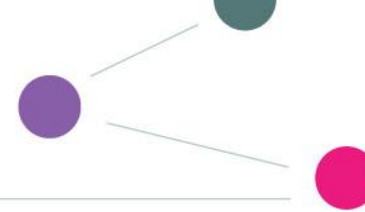
OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Autism Spectrum Disorder, ADHD, Epilepsy, and Cerebral Palsy in Norwegian Children

Pål Surén, Inger Johanne Bakken, Heidi Aase, Richard Chin, Nina Gunnes, Kari Kveim Lie, Per Magnus, Ted Reichborn-Kjennerud, Synnve Schjølberg, Anne-Siri Øyen and Camilla Stoltenberg

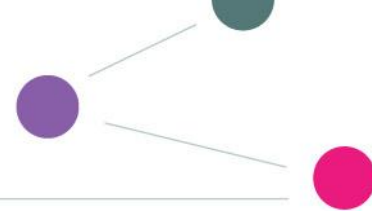
Pediatrics; originally published online June 18, 2012;

DOI: [10.1542/peds.2011-3217](https://doi.org/10.1542/peds.2011-3217)

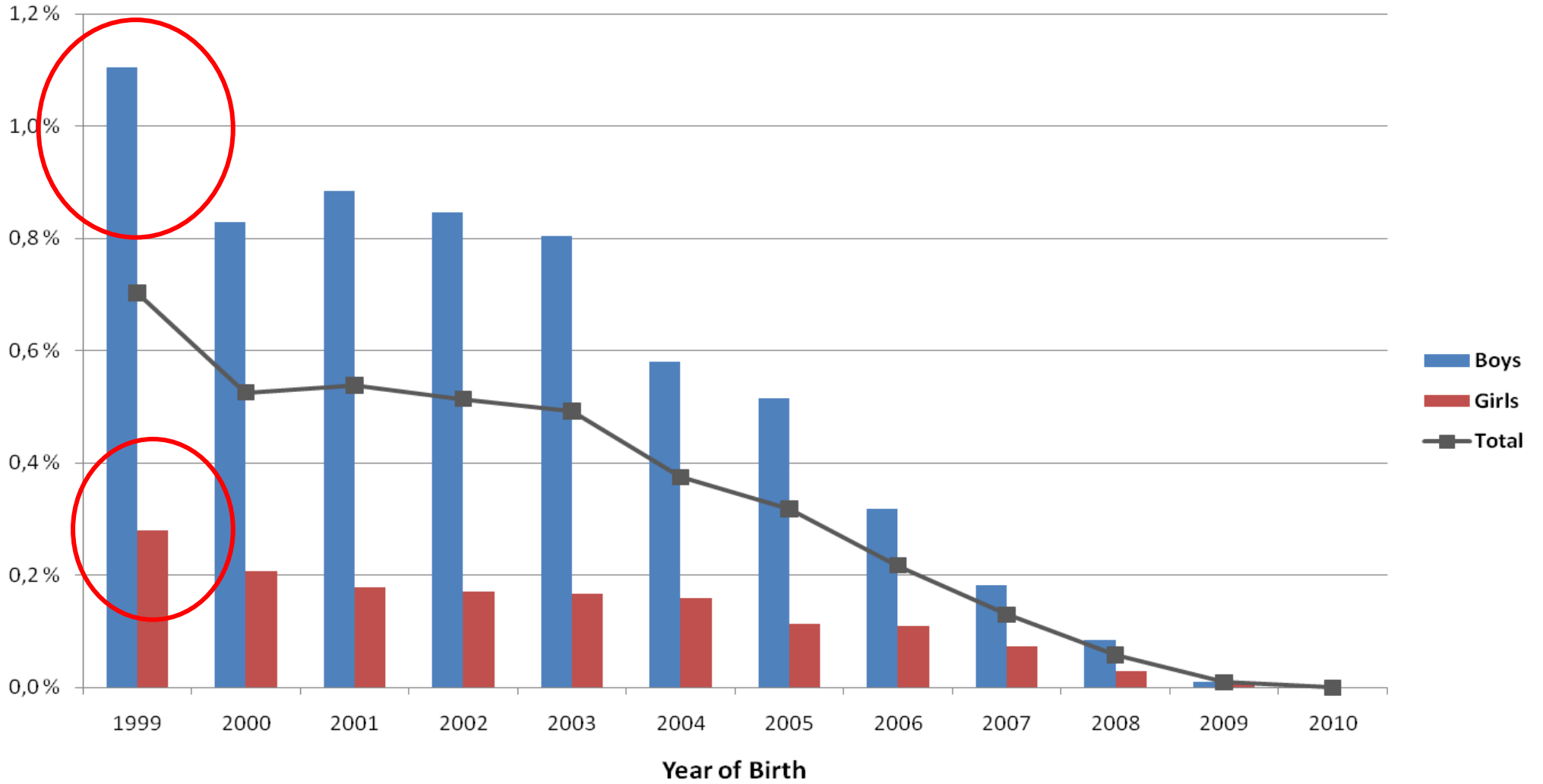


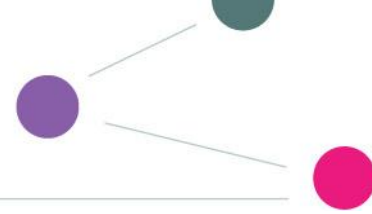
Forekomst ved 11 års alder

- > Autisme (ASD) 0,8%
 - > ADHD 3,4%
 - > Epilepsi 1,1%
 - > CP 0,3%
-
- > **Minst 5% har en eller flere slike diagnoser**
 - > Antagelse: NPR 2008-10 har fanget opp 60% av ASD/ADHD/epilepsi, 85% av CP

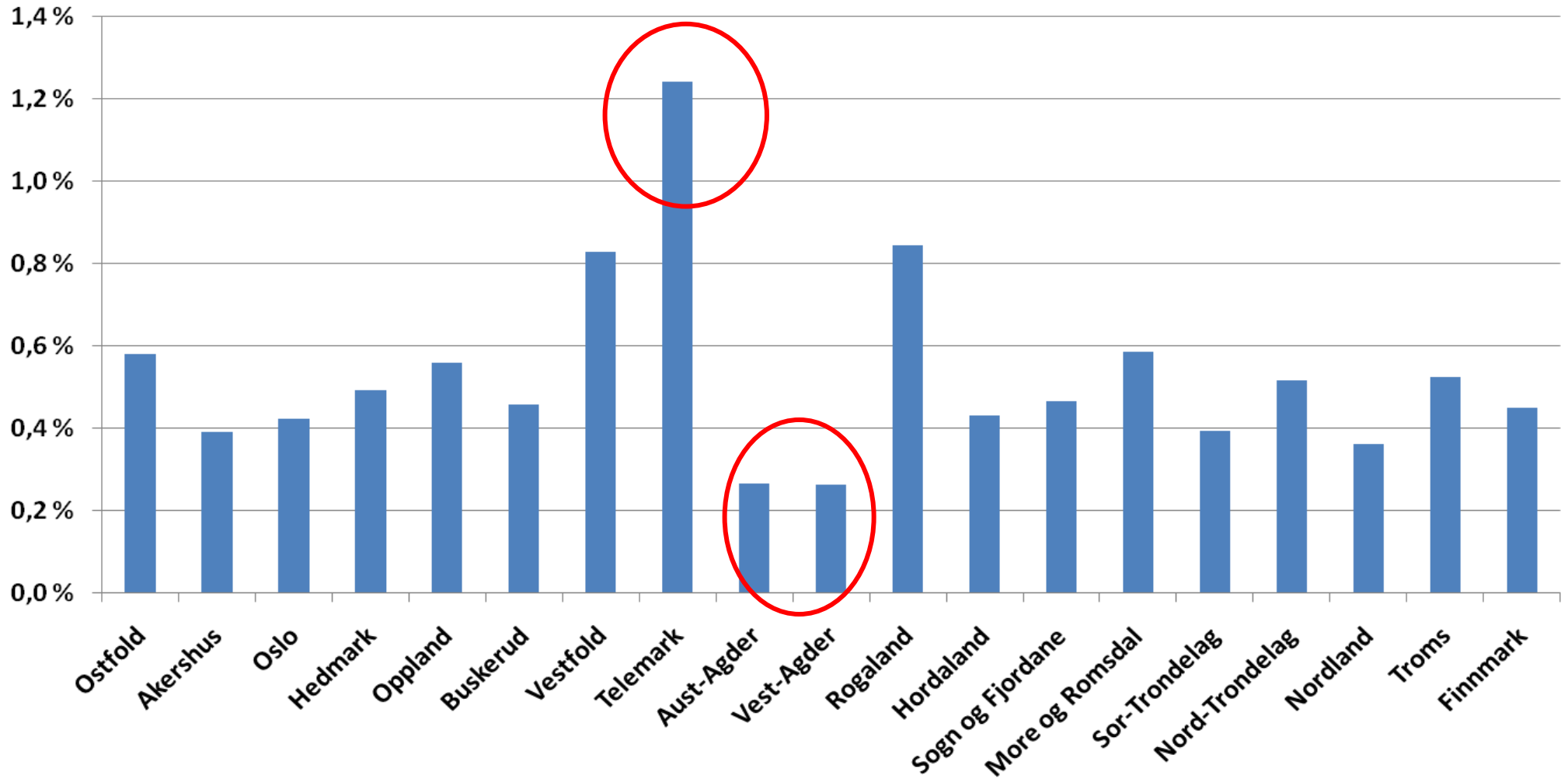


ASD





% ASD – 6-11 år



Association Between Maternal Use of Folic Acid Supplements and Risk of Autism Spectrum Disorders in Children

Pål Surén, MD, MPH

Christine Roth, MSc

Michaeline Bresnahan, PhD

Margaretha Haugen, PhD

Mady Hornig, MD

Deborah Hirtz, MD

Kari Kveim Lie, MD

W. Ian Lipkin, MD

Per Magnus, MD, PhD

Ted Reichborn-Kjennerud, MD, PhD

Synnve Schjølberg, MSc

George Davey Smith, MD, DSc

Anne-Siri Øyen, PhD

Ezra Susser, MD, DrPH

Camilla Stoltenberg, MD, PhD

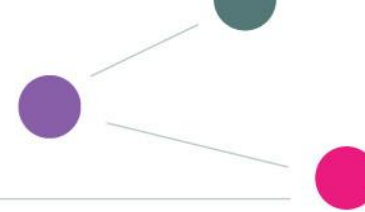
Importance Prenatal folic acid supplements reduce the risk of neural tube defects in children, but it has not been determined whether they protect against other neurodevelopmental disorders.

Objective To examine the association between maternal use of prenatal folic acid supplements and subsequent risk of autism spectrum disorders (ASDs) (autistic disorder, Asperger syndrome, pervasive developmental disorder—not otherwise specified [PDD-NOS]) in children.

Design, Setting, and Patients The study sample of 85 176 children was derived from the population-based, prospective Norwegian Mother and Child Cohort Study (MoBa). The children were born in 2002-2008; by the end of follow-up on March 31, 2012, the age range was 3.3 through 10.2 years (mean, 6.4 years). The exposure of primary interest was use of folic acid from 4 weeks before to 8 weeks after the start of pregnancy, defined as the first day of the last menstrual period before conception. Relative risks of ASDs were estimated by odds ratios (ORs) with 95% CIs in a logistic regression analysis. Analyses were adjusted for maternal education level, year of birth, and parity.

Main Outcome Measure Specialist-confirmed diagnosis of ASDs.

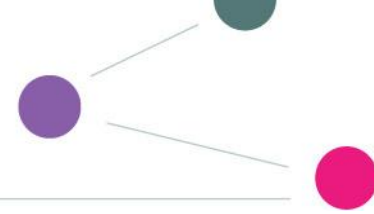
Results At the end of follow-up, 270 children in the study sample had been diagnosed with ASDs: 114 with autistic disorder, 56 with Asperger syndrome, and 100



Følelseskudd -4 til +8 uker
i svangerskapet

270 diagnostisert med
autismespekterforstyrrelser

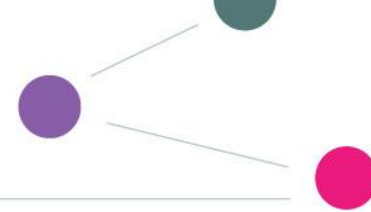
- > 114 klassisk autisme
- > 56 Asperger syndrome
- > 100 gjennomgripende utviklingsforstyrrelse



Autisme hos barna: Nesten halvert risiko

- > Mødre som tok folat: **0.10%**
- > Mødre som ikke tok folat: **0.21%**

- > Mødre som tok folat (kun folat):
- > Justert OR **0.61** (95% CI 0.41-0.90)

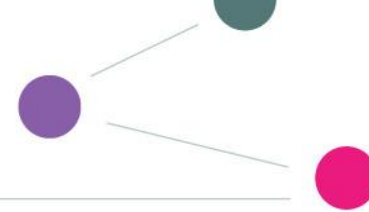


Registerbaserte influensastudier

- > I kjølvannet av pandemien i 2009-2010
- > Kan registrene gi svar på viktige spørsmål?
- > Kan de brukes i løpende helseberedskap?

- > Fosterdød/dødfødsel
- > Narkolepsi, nevrologiske og psykiske lidelser

Online first 16 jan 2013



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

[HOME](#)

[ARTICLES & MULTIMEDIA](#) ▾

[ISSUES](#) ▾

[SPECIALTIES & TOPICS](#) ▾

[FOR AUTHORS](#) ▾

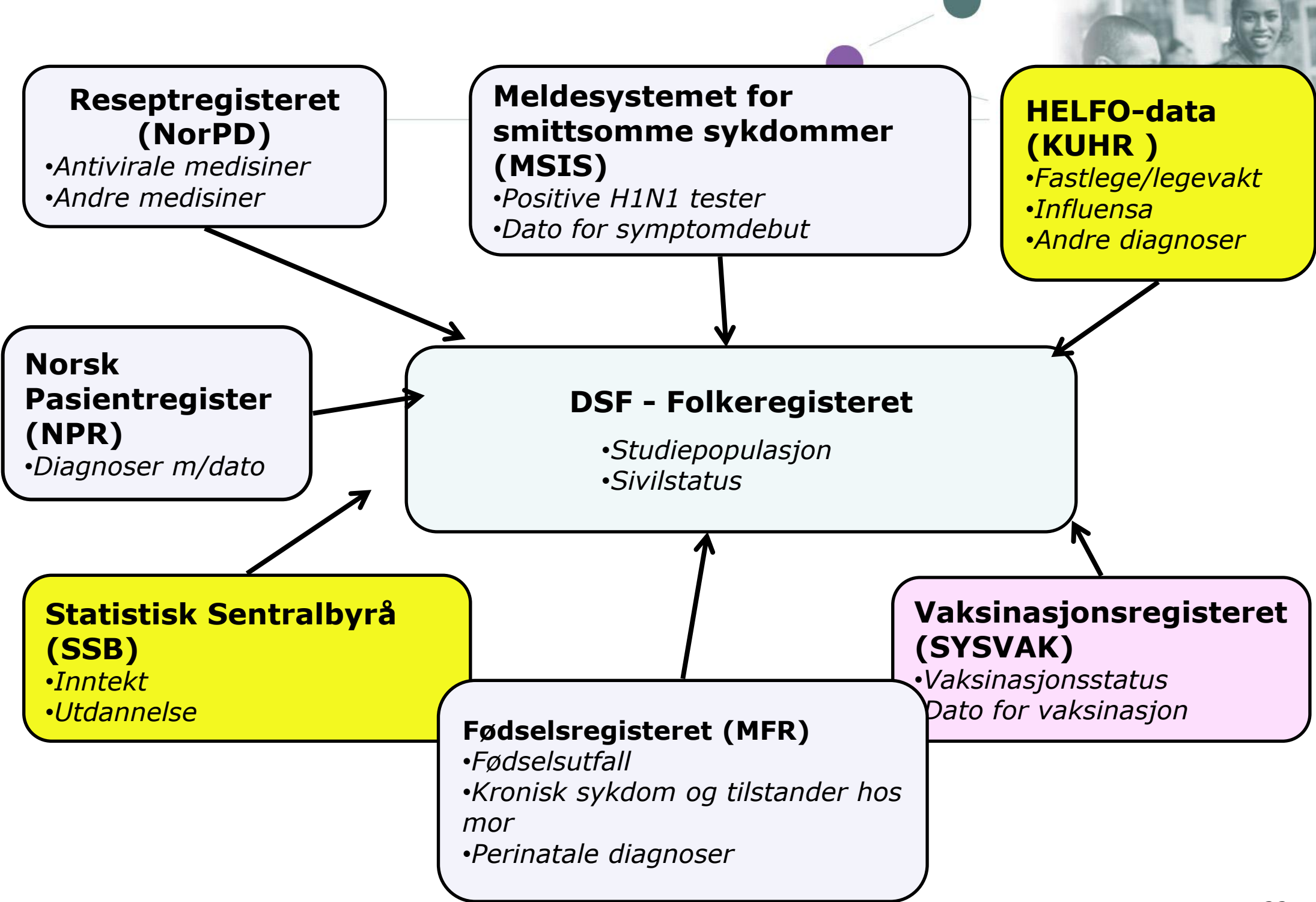
[CME](#) >

ORIGINAL ARTICLE

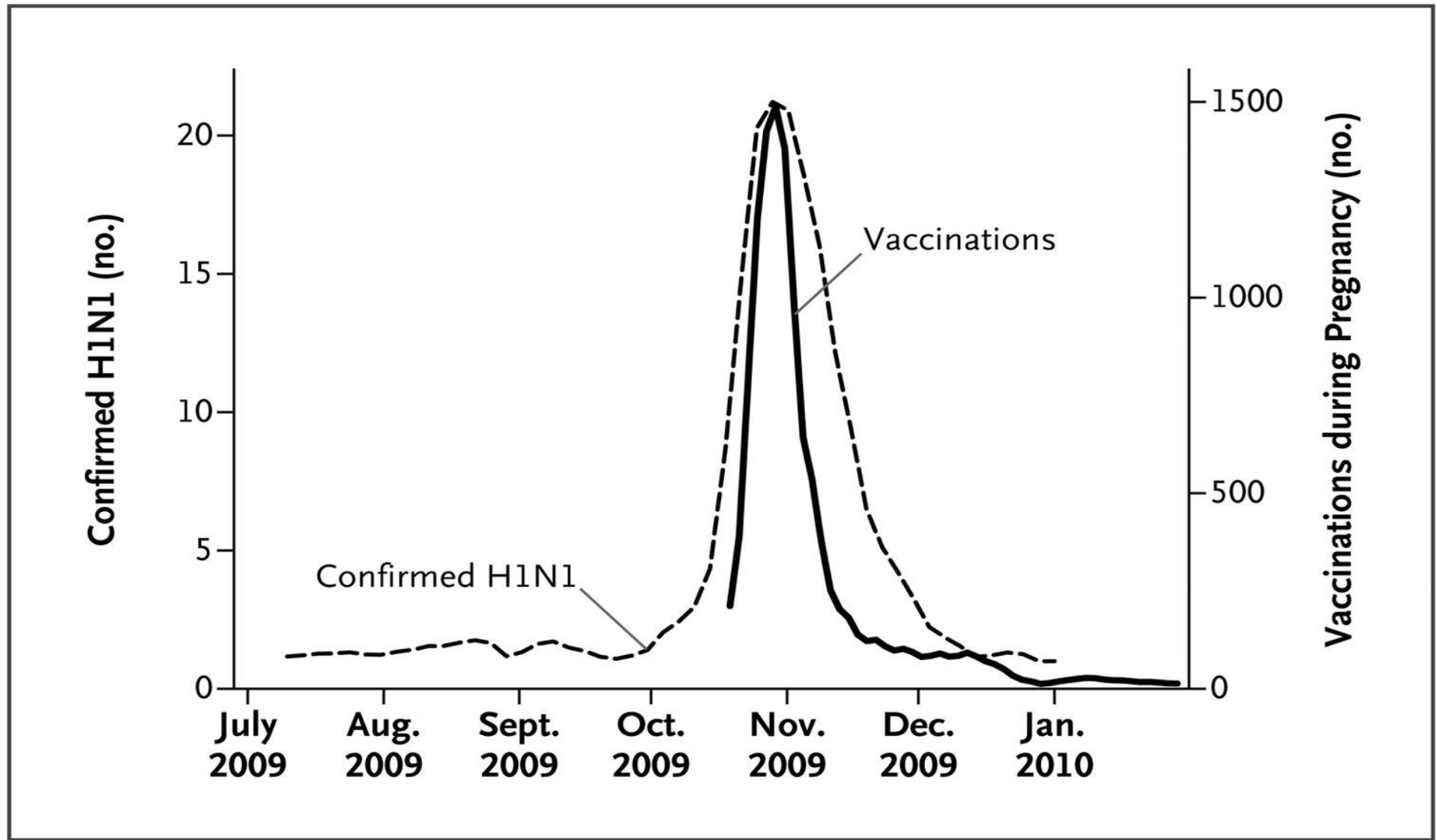
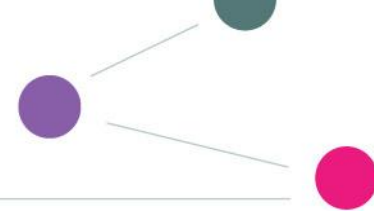
Risk of Fetal Death after Pandemic Influenza Virus Infection or Vaccination

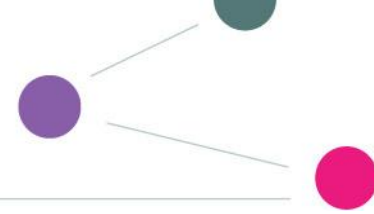
Siri E. Håberg, M.D., Ph.D., Lill Trogstad, M.D., Ph.D., Nina Gunnes, Ph.D., Allen J. Wilcox, M.D., Ph.D., Håkon K. Gjessing, Ph.D., Sven Ove Samuelsen, Ph.D., Anders Skrondal, Ph.D., Inger Cappelen, Ph.D., Anders Engeland, Ph.D., Preben Aavitsland, M.D., Steinar Madsen, M.D., Ingebjørg Buajordet, Ph.D., Kari Furu, Ph.D., Per Nafstad, M.D., Ph.D., Stein Emil Vollset, M.D., Dr.P.H., Berit Feiring, M.Sc.Pharm., Hanne Nøkleby, M.D., Per Magnus, M.D., Ph.D., and Camilla Stoltenberg, M.D., Ph.D.

January 16, 2013 | DOI: 10.1056/NEJMoa1207210



Temporal Distribution of Vaccination and Laboratory-Confirmed Pandemic Influenza.





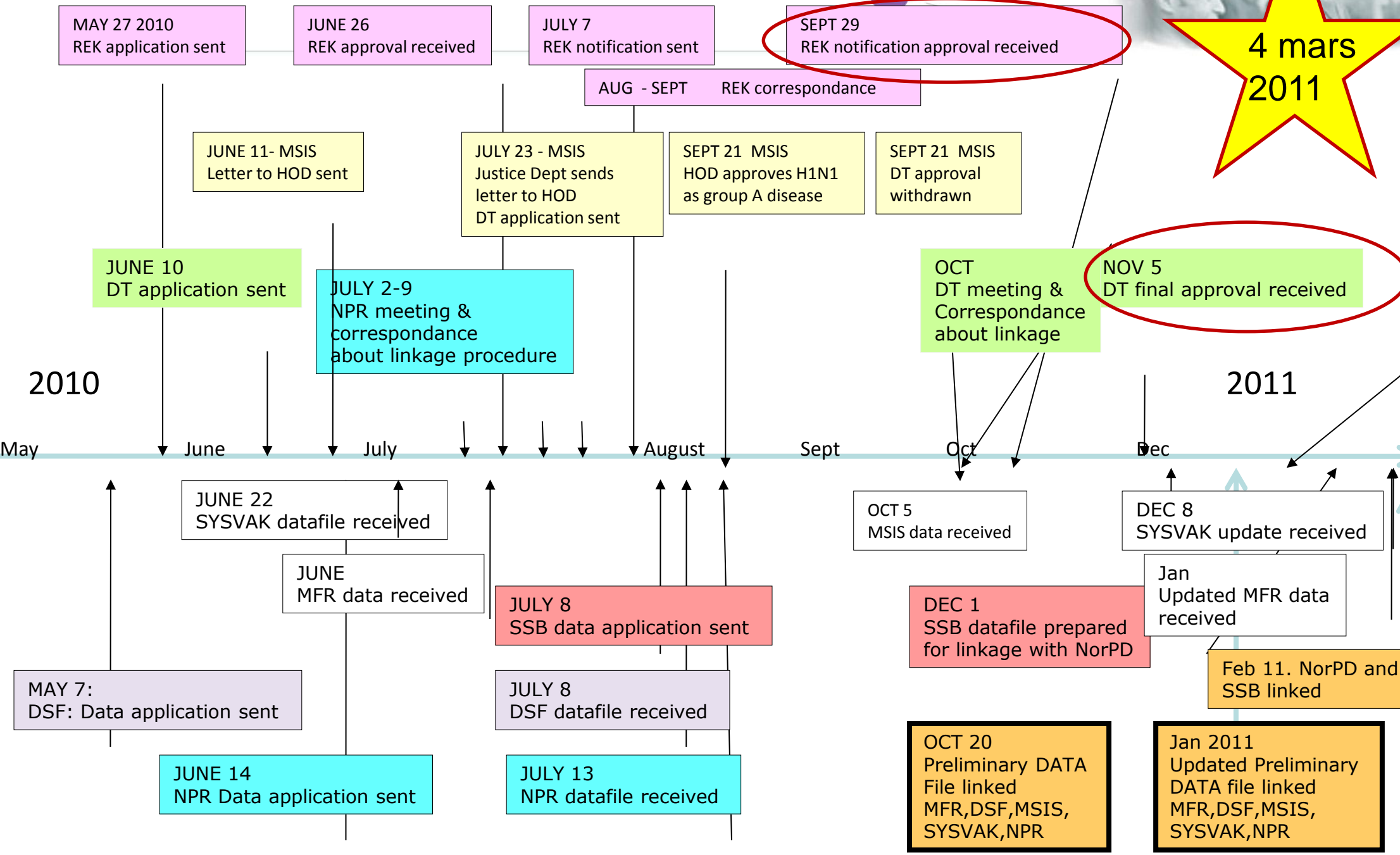
Resultater

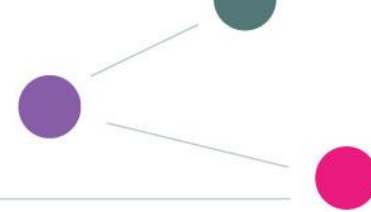
- > 117,347 fødsler fra 2009-2010 før under og etter pandemien
- > Ca 26 000 gravide kvinner vaksinert
- > Gravide som var vaksinert hadde IKKE økt risiko for dødfødsel
 - > adjusted hazard ratio, 0.88; 95% CI, 0.66-1.17
- > Gravide som fikk influensa (KUHR) under pandemien hadde nesten doblet risiko for dødfødsel
 - > adjusted hazard ratio, 1.91; 95% CI, 1.07-3.41
- > Gravide som ble vaksinert hadde lavere risiko for influensa (KUHR)
 - > adjusted hazard ratio, 0.30; 95% confidence interval, 0.25-0.34

Del 1 Svangerskap: Tidslinje for tillatelser og tilgang til de ulike registrene



4 mars 2011





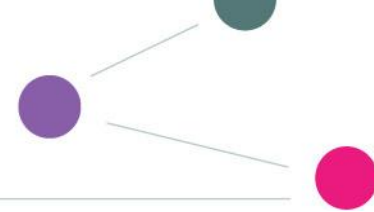
RegFlu - ressursbruk

- > Første runde med kobling i RegFlu tok 1 år og kostet 1,5 millioner kroner
 - > Regnet ikke med kostnader i REK, HOD, Helsedir, Datatilsynet, SSB, Folkeregisteret, Justisdep
 - > FHI har til enhver tid mange slike prosesser
- > Representerer betydelig dobbeltarbeid, meget store kostnader og uakseptabel ressursbruk
- > Usikkert om personvernet ivaretas best ved mange overlappende koblinger
- > Unødig offentlig byråkrati eller betryggende forvaltning?



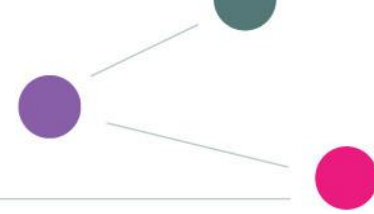
Cøliaki

Ketil Størdal, MD, PhD



Forekomst av cøliaki i nordiske land

1. Ivarsson et al: Pediatrics 2013
2. Maki et al. NEJM. 2003;348:2517-24.
3. Dydensborg et al: Acta Paediatr. 2012;101:179-84
4. Størdal et al: JPGN 2013 (online, in press)



Cøliaki og mors jern-tilskudd i svangerskapet

MoBa og NPR

Intet jern-tilskudd 3.15/1000 cøliaki

Jern-tilskudd 4.65/1000 cøliaki

Unadjusted odds ratio (95% CI)	Adjusted* odds ratio (95% CI)	p-value (adjusted model)
1.48 (1.17-1.86)	1.33 (1.05-1.68)	0.019

* Adjusted for; age, sex, maternal coeliac disease, gluten introduction > 6 months

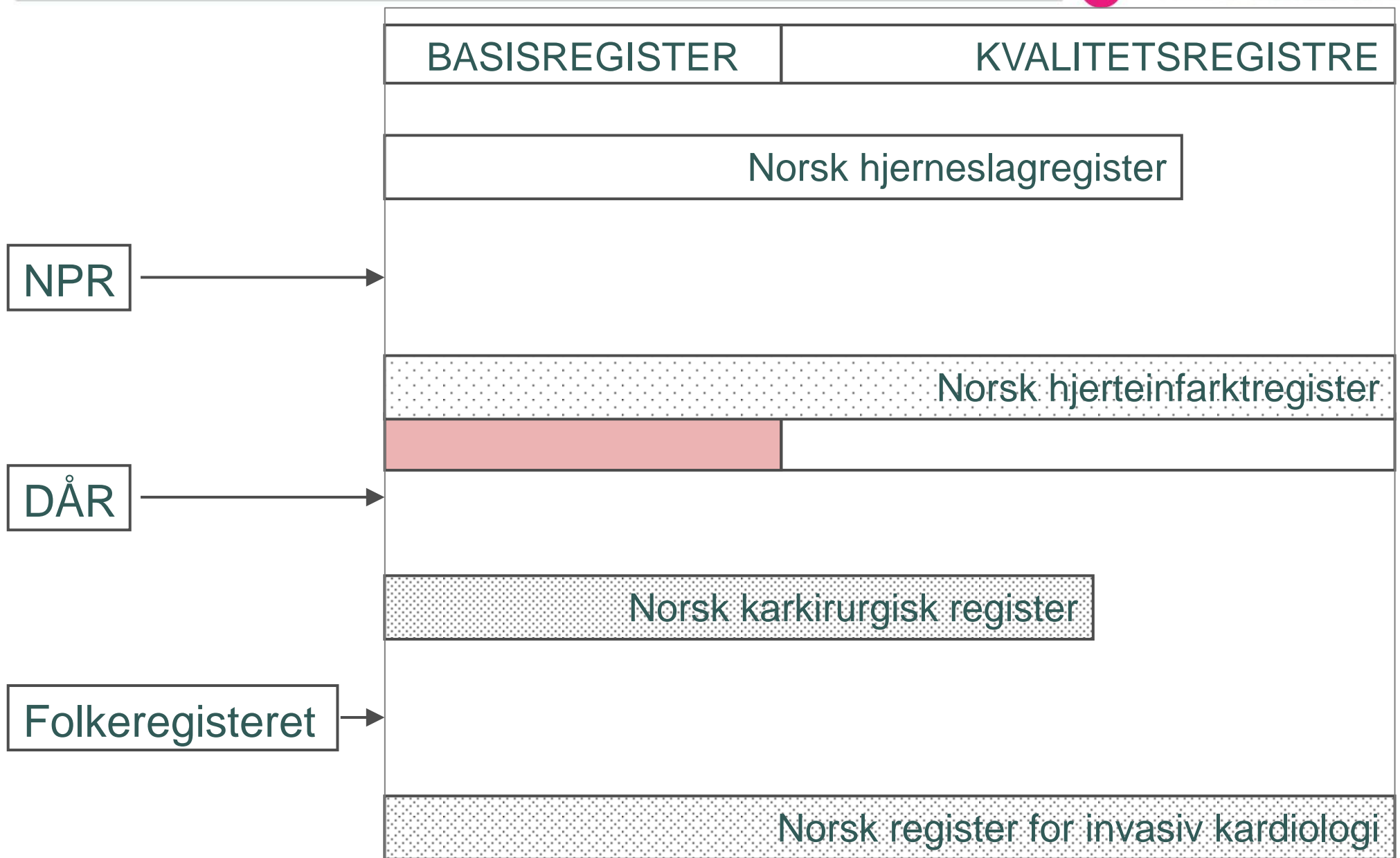
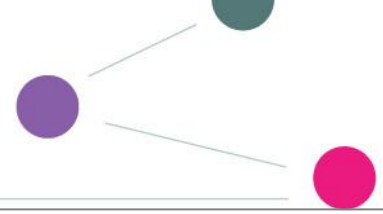
Cøliaki og jern-tilskudd til barnet

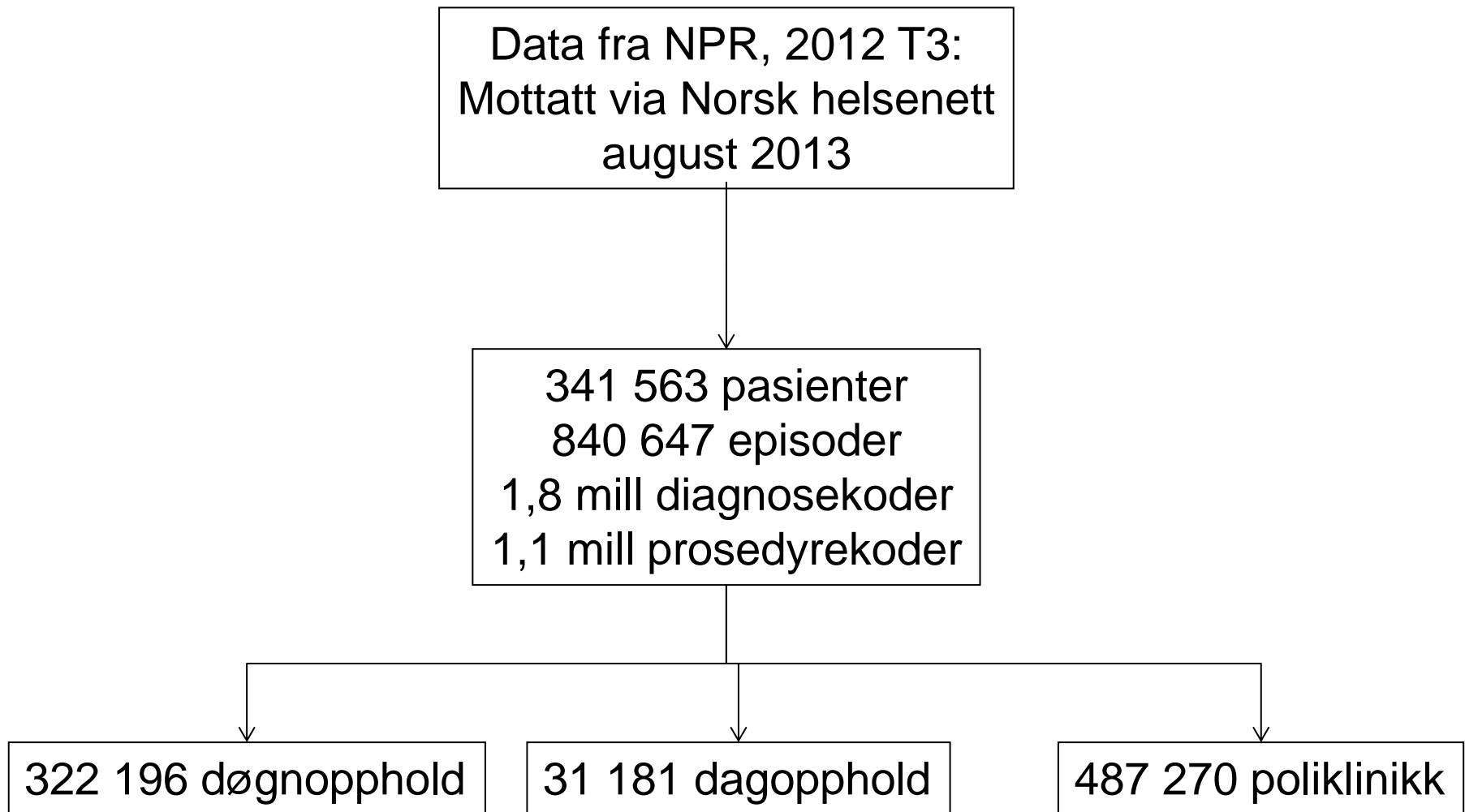


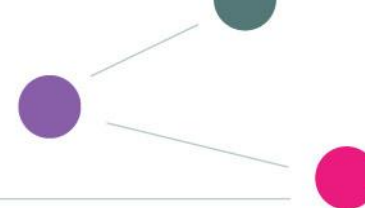
	Unadjusted odds ratio (95% CI)	Adjusted* odds ratio (95% CI)
6 mnd	0.57, 0.27 – 1.22	0.62, 0.29 – 1.31
18 mnd	3.4, 1.9-6.2	3.4, 1.9-6.1**

* Adjusted for maternal coeliac disease, gender, age of child, age at gluten introduction and iron exposure during pregnancy.

** $p < 0.001$



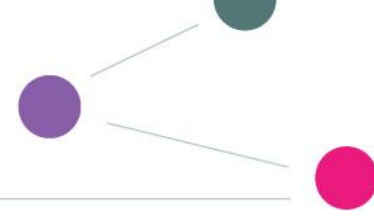




Regis

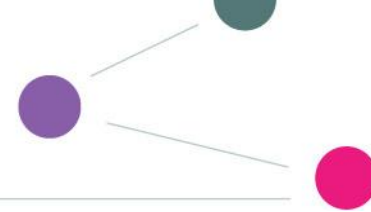
Antall pasienter i HKR basis	Kandidat for kvalitetsregistre*
12	5
216	4
2 139	3
11 247	2
54 207	1

*Hjerneslag, hjerteinfarkt, hjertekateterisering/PCI, hjertesvikt, karkirurgi



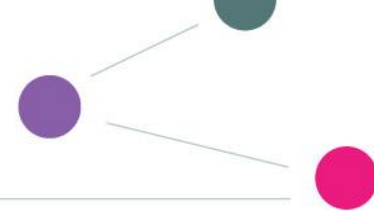
Fremtiden

Samarbeid Løsninger



Samarbeide

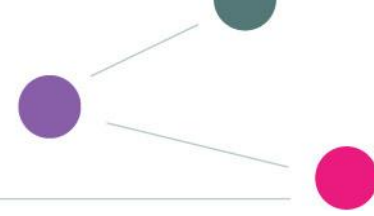
- > Mer, raskere, bedre
- > Personvern
- > Tillit i befolkningen, kommunikasjon
- > Analyse
- > Tilgang til data
- > Kvalitetsforbedring av data i registrene
- > Publikumløsninger
- > eHELSE
- > Styringsmodeller



“KommuneNPR”

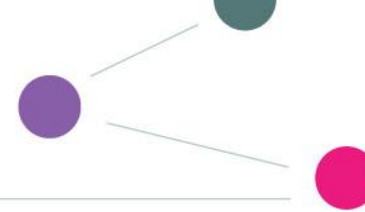
Data fra primærhelsetjenestene

- › Behov for bedre kunnskap om
 - › Forekomst av sykdom
 - › Behandlingseffekt, kvalitet og pasientsikkerhet
 - › Virkninger av samhandlingsreformen
 - › Pasientforløp
- › HOD har varslet utredning av et helseregister for de kommunale helse- og omsorgstjenestene



Nasjonalt legemiddelregister

- > Reseptregisteret
- > Legemiddelbruk i sykehus, sykehjem og andre institusjoner
- > Samordne med eHelse, eResept, kjernejournal, EPJ, mange initiativ i sykehus

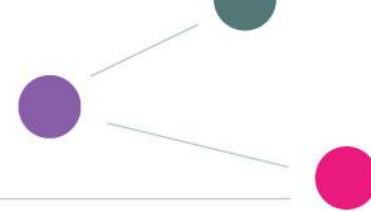


Personvern i sentrale helseregistre

Bygger på en serie utredninger om personvern gjennom minst 10 år:

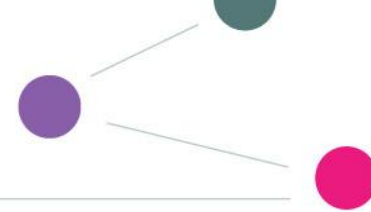
- > Helseregisterloven 2001
- > Biobankloven 2001
- > Lovendring - personidentifiserbart NPR 2007
- > Helseforskningsloven 2008
- > Helsepersonelloven 2008
- > Lovendring Hjerte- og karregisteret 2010
- > Utredning fra Personvernkommissjonen 2009

NOU 2009:1 Individ og integritet. Personvern i det digitale samfunnet



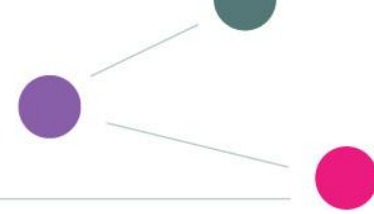
Mekanismer for personvern i helseregistre

- › Sentrale helseregistre inneholder begrenset antall opplysninger om hver enkelt
- › Forskningsfiler utleveres aidentifisert (også til interne forskere)
- › Data sendes kryptert
- › Begrenset antall personer har tilgang til både personopplysninger og helseopplysninger
- › Streng kontroll med hvor filer oppbevares og brukes
- › Intern kryptering er innført i de sentrale helseregistrene som inneholder personopplysninger
- › De registrerte har rett til innsyn og retting



Helseregistre – 10 svakheter

1. De som har meldt inn data får lite tilbake
2. Helseregistrene er ikke tilstrekkelig integrert i informasjonssystemene i helsetjenestene
3. Lovverket er komplisert og utilstrekkelig
4. Saksbehandlingen er omfattende og langsom
5. Organiseringen er fragmentert
6. Styringen er ikke god nok
7. Den samfunnsmessige legitimiteten er ikke sterk nok
8. Registre oppfattes som en trussel mot personvernet
9. De teknologiske løsningene er umoderne
10. Det er for lite analyse, publisering og formidling tilpasset



Helseregistre – 10 sterke sider

1. Skånsomme
 - Observere – ikke intervensere
2. Omfatter alle
 - Unngår skjevheter
3. Personvernvennlige
 - Unngår tilgang til journaler, begrenser antall variable, unngår tilgang til personidentifiserbare data
4. Langsiktige og prospektive
5. Raske svar
6. Størst mulig antall deltagere
7. Industriuavhengige
8. 'Post-marketing' studier
9. Betjener mange formål
10. Kostnadseffektive



Kunnskap for helse

NPR er avgjørende

én innbygger – én journal

ett helsedatasystem - mange formål

bedre data om helseatferd, risikofaktorer

fra datainnsamling til analyse, formidling og tiltak



Gratulerer med dagen, NPR!

Hilsen Camilla og hele FHI

Camilla.stoltenberg@fhi.no