

Helsedepartementet
Postboks 8119 Dep
0032 Oslo

Helsedepartementet	
Saksnr.: 200300964	Dok.nr.: 23
Arkivkode: 605.10	Journ.dato: 24/6-04
Avd.: HTA 2	Saksbeh.: JH
U.off.:	

De nasjonale forskningsetiske komiteer

Prinsens gate 18

P.b.522 Sentrum, 0105 Oslo

Tlf.: 23 31 83 00

Faks: 23 31 83 01

post@etikkom.no

www.etikkom.no

Oslo, 23.06.2004

Deres ref.: 2003/00964 HTA

Vår ref./J.nr.: 04.1.198

Etablering av et personentydig helseregister

De forskningsetiske komiteer er ikke blant de utvalgte høringsinstansene, men vi mener likevel at høringen i høyeste grad angår komiteenes virksomhet.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har nettopp ferdigstilt en utredning om epidemiologisk forskning, som i sin helhet er aktuell og relevant for bruk av registre i epidemiologisk forskning. En av konklusjonene i denne rapporten er at man anbefaler at flere sentrale registre enn de som er nevnt i helseregisterloven § 8 bør få anledning til å behandle personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra den enkelte. Ett register som er nevnt spesielt er Norsk pasientregister (NPR).

Mot denne bakgrunnen støtter NEM forslaget om å etablere NPR som et *personidentifiserbart* helseregister, hvor opplysninger kan behandles

NEM

Den nasjonale
forskningsetiske komite
for medisin



NENT

Den nasjonale
forskningsetiske komite
for naturvitenskap
og teknologi



NESH

Den nasjonale
forskningsetiske komite
for samfunnsvitenskap
og humaniora



til forskning uten at det innhentes samtykke fra den enkelte registrerte. I utredningen viser NEM at NPR, som en del andre registre, har begrenset betydning for forskning da opplysningene er aidentifisert slik at det ikke er mulig å følge personer over tid. I dag vet vi for eksempel ikke hvor mange personer som får hjerteinfarkt per år, hvordan overlevelsen for disse er over tid, eller om nedgangen i dødsfall pga hjerteinfarkt skyldes færre tilfeller (forebygging) eller bedret behandling.

Vi vil også spesifikt besvare noen av spørsmålene som Departementet særlig ber om å få svar på.

1. a. Hvilke formål mener høringsinstansene Norsk pasientregister bør ivareta?

Norsk pasientregister bør kunne ivareta forskningsformål, ikke minst innen epidemiologisk forskning. Som vektlagt innledningsvis, er det i dag ikke mulig å benytte registeret til dette formålet. Det bør ikke settes begrensninger for hvilke forskningsformål som kan ivaretas

1. b. Er det ønskelig å åpne for muligheten for å identifisere enkeltindivider i tilfeller der man avdekker særskilt høy sykdomsrisiko eller der man oppdager for eksempel feilbehandling eller skadevirkninger av behandling på grunnlag av registerdata?

Dette er et sammensatt og vanskelig spørsmål å ta stilling til. NEM har også drøftet dette spørsmålet i den nevnte utredningen.

Når det gjelder obligatoriske personidentifiserbare registre bør det som hovedregel gjelde at det ikke gis tilbakemelding. Imidlertid mener vi at registeret må vurdere i forhold til hvert enkelt forskningsprosjekt som skal gjennomføres om det vil fremkomme funn som er av stor betydning for den enkelte. Det vil imidlertid kreve at det utarbeides veiledende kriterier for når tilbakemelding bør gis, bl.a. i forhold til alvorlighet, muligheter og tilgjengelighet av behandling, muligheter for erstatning som følge av feilbehandling, osv.

2. *Hva mener høringsinstansene om høringsrapportens forslag om etablering av et personidentifiserbart NPR med ekstern kryptering?*

NEM støtter høringsrapportens forslag om etablering av et *personidentifiserbart* NPR. Komiteen kan ikke se at dette registeret skal behandles annerledes enn de sentrale registrene som allerede er etablert og som ikke har krav til ekstern kryptering. Forslaget om ekstern kryptering er antakelig foreslått som en ekstra sikring for å ivareta personvern hensyn. Vi mener imidlertid at disse hensynene er vel ivaretatt av helseregisterloven uten krav til ekstern kryptering for obligatoriske registre. Vi vil også fremheve at vår utredning viser at det ikke har forekommet misbruk av personopplysninger i sentrale registre.

3. *Hvilken registerform er etter høringsinstansenes syn den som er best egnet, og ut fra hvilken begrunnelse?*

NEM mener at den mest egnete registerformen er alternativ 4: personidentifiserbart register uten samtykke. Hovedbegrunnelsen for dette er basert på en avveining mellom samfunnets interesser og de

ulempene bruken av opplysningene medfører for den enkelte. Vi mener at ulempene for den enkelte er svært små, mens bruken av opplysningene for vitenskapelige formål for å ivareta samfunnets interesser for forebygging og behandling (som igjen kan komme den enkelte til gode) er store.

Alternativ 1 mener vi er uaktuelt da det umuliggjør bruk av registeret til vitenskapelige formål.

Alternativ 2 er praktisk umulig eller vanskelig da mange pasienter ikke er i stand til å avgi samtykke, har svekket samtykkekompetanse eller dør på sykehus. Disse begrensningene svekker da eventuelt også muligheten for å benytte registeret til nyttige vitenskapelige formål, ikke minst for de grupper som ikke kan avgi samtykke.

Alternativ tre (pseudonymt register) har den svakhet ved seg at det ikke er mulig å koble opplysninger mot andre registre, for eksempel dødsårsaksregisteret. Det synes å sette en unødvendig begrensning for anvendelsen av registeret for vitenskapelige formål.

Vår konklusjon er derfor at alternativ 4, et personidentifiserbart NPR uten samtykke fra den enkelte, er den mest egnete registerformen, etter å ha avveid vitenskapelige formål i forhold til ivaretagelsen av personvern. Vi vil understreke at dette både er akseptabelt ut fra en forskningsetisk vurdering og ut fra personopplysningsloven, når det kan legges til grunn at behandlingen av opplysningene er nødvendige for vitenskapelige formål og samfunnets interesse i at behandlingen finner

sted klart overstiger ulempene den kan medføre for den enkelte (jf. personopplysningsloven § 9 h.).

Med vennlig hilsen



Georg Høyer
Professor, dr.med.
Leder



Knut W. Ruyter
Sekretariatsleder

1